检验检测机构
资质认定证书附表

240015349789

检验检测机构名称：深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)

批准日期：2024年02月23日

有效期至：2030年02月22日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1. 本附表是经资质认定部门批准的检验检测能力范围。

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

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)授权签字人及领域表

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	王晓炜	首席专家/主任中药师	医疗器械检测项目	
2	侯建勋	副院长/正高级工程师	医疗器械检测项目	
3	郑秀玉	主任助理/高级工程师	有源医疗器械检测项目	
4	王书晗	主任/正高级工程师	无源医疗器械检测项目	
5	杨太康	副主任（主持工作）/高级工程师	有源医疗器械检测项目	
6	刘洪伟	中心主任助理/正高级工程师	医疗器械检测项目（不含EMC）	
7	杨涵	主任/正高级工程师	医疗器械检测项目（不含EMC）	
8	刘尧	中心总工程师兼试剂部主任/正高级工程师	无源医疗器械及体外诊断试剂检测项目	

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一	医疗器械					
1	聚氨酯泡沫敷料	1.1	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	阻水性（限项）	扩项（CNAS已审批）
		1.2	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		扩项（CNAS已审批）
		1.3	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		扩项（CNAS已审批）
		1.4	持黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		1.5	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		扩项（CNAS已审批）
		1.6	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		扩项（CNAS已审批）
		1.7	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		扩项（CNAS已审批）
		1.8	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		扩项（CNAS已审批）
		1.9	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		扩项（CNAS已审批）
		1.10	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		扩项（CNAS已审批）
		1.11	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		扩项（CNAS已审批）
2	可吸收性外科缝线	2.1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.2	规格与直径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.3	扩张强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.4	针线连接强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.5	缝合针	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.7	可溶性铬化合物试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.9	含水量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		2.10	褪色试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.11	环氧乙烷残留量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.12	细胞毒性试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.13	皮内刺激试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.14	溶血试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.15	急性全身毒性试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.16	迟发型超敏反应试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.17	热原试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.18	植入试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.19	Ames试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.20	生物降解试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		2.21	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
3	眼科A型超声测量仪	3.1	测量范围	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.2	测量误差	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.3	有效显示位数	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.4	附加功能	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.5	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.6	外观与结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.7	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.8	环境试验要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		3.9	安全要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.1	患者支架的定位	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.2	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.3	CT值的均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.4	轴向的患者定位准确度	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.5	CT值的准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.6	空间分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.7	低对比分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.8	矢状位和冠状位的定位灯准确度	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.9	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.10	剂量	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.11	运行噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.12	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.13	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.14	切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.15	X射线发生装置	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.16	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.17	患者支架表面的定位概述	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.18	患者支架在垂直面上的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		
		4.19	患者支架在水平面上的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件　YY/T 0310-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.20	患者支架表面	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.21	诊断床垂度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.22	用于患者定位的集成定位灯	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
				X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.23	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.24	产生RTP图像的典型扫描模式	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.25	HU值转换	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.26	图像数据的几何精度概述	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.27	扫描架倾斜	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.28	CT图像的角度定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.29	螺旋扫描图像z位置的精度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.30	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.31	环境试验	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		4.32	设备或设备部件的外部标记	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.33	指示灯和按钮	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.34	使用说明书	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.35	技术说明书	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.36	随机文件的参考条文	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.37	符合性申明	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.38	环境条件	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.39	电压和(或)能量的限制	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.40	外壳和防护罩	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.41	连续漏电流和患者辅助电流	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.42	试验电压值	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.43	电介质强度试验	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.44	扫描架和患者支架	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.45	从辐射室内操作设备运动	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.46	从辐射室外操作设备运动	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.47	机械运动的紧急停止	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.48	气动和被压动力	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.49	操作状态的指示	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.50	辐射输出的限制	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.51	外部连锁装置的连接	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.52	剂量说明	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.53	剂量体模	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.54	剂量分布	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.55	灵敏度分布	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.56	加权CTDI_	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.57	体积CTDI_	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.58	Z向的几何效率	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.59	焦皮距	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.60	防过量X射线辐射的安全措施	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.61	可见指示	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.62	射线束状态指示器	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.63	辐射质量	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.64	体层切片的指示和位置	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.65	X射线照射野与影像接受面的关系	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.66	基准加载条件的说明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
				医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.67	X射线束的衰减	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.68	杂散辐射的防护	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.69	随机文件中的说明	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.70	电磁兼容性	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.71	超温	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.72	辐射输出的准确性	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
				医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.73	记录检查数据的准确性	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.74	电气和辐射输出的指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
				医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.75	简短的指示	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
4	X射线计算机体层摄影设备	4.76	对危险输出的防护	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.77	元器件和组件	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.78	网电源部分 元器件和布线	医用电器设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		4.79	基本性能	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.80	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 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.81	ME 设备或 ME 系统的供电网	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.82	潮湿预处理	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.83	对电击防护	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.84	运行模式	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.85	冷却条件	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.86	指示灯颜色	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.87	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.88	运行说明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.89	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.90	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.91	电介质强度	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.92	CT 扫描装置的爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.93	其他风险控制措施	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.94	CT 扫描装置的非预期运动	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.95	非预期中断	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.96	电机驱动运动的紧急停止	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.97	扫描架的倾斜	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.98	患者支架和扫描架的线性运动	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.99	患者的释放	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.100	拉伸安全系数	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.101	来自人体重量的动载荷	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.102	对不需要的或过量辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.103	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.104	记录 CT 检查数据的准确性	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.105	CT 扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）图像时的要求	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.106	概述(201.101.2.1)	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.107	患者支架在垂直面上的定位（倾斜）	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.108	患者支架上表面	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.109	床的垂度（患者支架的刚度）	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.110	产生 RTP 图像的典型扫描模式	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.111	HU 值转换	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.112	概述 (201.101.8.1)	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.113	CT 图像的角度定位	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.114	螺旋扫描图像 z 位置的精度	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.115	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.116	诊断 X 射线设备的辐射防护	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.117	符合性声明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.118	剂量测定的校准	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.119	相关组件和附件的通用要求	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.120	辐射剂量信息的通用要求	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.121	定量信息	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.122	剂量指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.123	确定性效应	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.124	对操作者的风险	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.125	CT 的 X 射线辐射与有源医疗器械的相互作用	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.126	辐照的正常开始和终止	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.127	防止辐射正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.128	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.129	辐射输出的重复性	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.130	X 射线源组件选择的指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.131	加载状态指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.132	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.133	自动控制系统	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.134	散射辐射的减少	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.135	系统性能	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.136	焦点标称值	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.137	辐射探测器或 X 射线影像接收器	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.138	X 射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.139	X 射线管电压波形	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.140	滤板性能的指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.141	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.142	附加滤板和材料的试验	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.143	半价层试验	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.144	通用要求(203.8.1)	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.145	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.146	X 射线野和影像接收区域的关系	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.147	患者和影像接收器之间的辐射束的衰减	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.148	随附文件信息	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.149	剩余辐射的防护	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.150	通用要求(203.12.1)	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.151	通用要求(203.13.1)	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.152	在随附文件中描述	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.153	X 射线辐射的紧急终止	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.154	可操作准备状态的指示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.155	充电模式下的连锁装置	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.156	辐射输出的控制	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.157	防过量 X 射线辐射的安全措施	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.158	剂量声明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.159	剂量分布声明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.160	灵敏度分布声明	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.161	CTDI vol 与 DLP 的显示及记录	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.162	Z 向几何效率	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.163	变化的 CT 运行条件的曝光后显示	医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		4.164	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2 -2020		
		4.165	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2 -2020		
		4.166	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2 -2020		
		4.167	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2 -2020		
		4.168	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2 -2020		
		4.169	稳定性试验--轴向、矢状位以及冠状位定位准确度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验 GB/T 19042.5-2022		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.170	概述	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.171	轴向扫描的重建切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.172	螺旋扫描的重建切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.173	平均 CT值、噪声幅值以及均匀性	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.174	空间分辨率（高对比度）	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.175	自动曝光控制（AEC）	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
		4.176	低对比度分辨率与低对比探测能力	医用成像部门的评价及例行试验　第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验　GB/T 19042.5-2022		变更
5	一次性使用输液器具	5.1	药物吸附研究	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南　第1部分：药物吸附研究　YY/T 1550.1-2017		
6	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	6.1	像素间距和像素矩阵	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.3	剂量线性范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.4	线性动态范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.5	线对分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.6	低对比度分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.7	调制传递函数	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		
		6.8	量子探测效率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器　YY/T 1307-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.9	影像均匀性	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		6.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		6.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		6.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		6.13	环境试验	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		6.14	安全	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
7	人工智能医疗器械	7.1	数据集描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.2	数据集标识	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.3	数据集质量特性描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.4	概述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 YY/T 1833.4-2023		扩项（CNAS已审批）
				人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.5	质量特性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.6	数据集风险分析	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.7	标注任务说明文档	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.8	数据标注质量特性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.9	标注与质控流程	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.10	标注工具	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项（CNAS已审批）
		7.11	设计开发过程的可追溯性要求	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 YY/T 1833.4-2023		扩项（CNAS已审批）
		7.12	使用过程的可追溯性要求	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 YY/T 1833.4-2023		扩项（CNAS已审批）
		7.13	更新过程的可追溯性要求	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第4部分：可追溯性 YY/T 1833.4-2023		扩项（CNAS已审批）
8	胶原蛋白	8.1	基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测——液相色谱-质谱法	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测 液相色谱-质谱法 YY/T 1805.3-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
9	血压传感器	9.1	设备标记	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.2	使用说明书	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.3	压力范围	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.4	安装要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.5	对配件的要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.6	频率响应	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.7	传感器激励阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.8	传感器激励	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.9	传感器信号（输出）阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.10	相位偏移	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.11	传感器对称	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.12	灵敏度	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.13	失调	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.14	准确性	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.15	液体隔离	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.16	漏电流	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.17	防除颤	血压传感器 YY 0781-2010		
		9.18	电缆要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		10.1	标志和文件	测量、控制和试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		
				测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
10	体外诊断（IVD）医用设备	10.2	运输和贮存	测量、控制和试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/T 0648-2025 5.4.102		非实质性变更
				测量、控制和试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		
				测量、控制和试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/T 0648-2025 8.101		非实质性变更
		10.3	警告标志	测量、控制和试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		
		10.4	标志耐久性	测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
				测量、控制和试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		
		10.5	概述	测量、控制和试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		
		10.6	设备的运输、安装和装配说明	测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
				测量、控制和试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		
		10.7	设备的操作	测量、控制和试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		
				测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
		10.8	运输和储存	测量、控制和试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		
		10.9	洒落	测量、控制和试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		
		10.10	有毒有害气体和物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制和试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		
		10.11	过温保护装置	测量、控制和试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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
		10.12	通则	测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
		10.13	生物危险物质	测量、控制和试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/T 0648-2025		非实质性变更
11	重组胶原蛋白	11.1	外观（如性状、颜色）	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.2	可见异物	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.3	溶解性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.4	水分	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.5	炽灼残渣	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.6	pH值	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.7	渗透压摩尔浓度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.8	动力粘度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.9	热稳定性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.10	装量及其差异	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.11	鉴别	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.12	纯度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.13	杂质、污染物和添加剂	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.14	含量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.15	结构表征	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.16	细胞增殖	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.17	细胞分化	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		11.18	细胞黏附性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.19	细胞的迁移或移行	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.20	无菌	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.21	细菌内毒素	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		11.22	生物学评价	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		12.1	无菌试验	中国药典 2020年版 四部通则1101 无菌检查法		
				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		扩项（CNAS已审批）
				中国药典 2025年版 四部通则1101		非实质性变更
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017		
				医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验 GB/T 19973.2-2018/ISO 11737-2:2009		
				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		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
		12.2	细胞毒性试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017		
				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		
				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		
				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		
				Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO10993-5-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验 GB/T16886.5-2017/ISO 10993-5:2009		
		12.3	眼刺激试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
				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		
				Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
		12.4	微生物限度	中国药典 2020年版 四部通则1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法		
				中国药典 2025年版 四部通则1106		非实质性变更
				中国药典 2025年版 四部通则1105		非实质性变更
				中国药典 2020年版 四部通则1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		
		12.5	细菌内毒素试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		扩项（CNAS已审批）
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2017		
				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		
				中国药典 2020年版 四部通则1143		
				中国药典 2025年版 四部通则1143		非实质性变更
				医疗器械细菌内毒素试验方法 重组C因子法 YY/T 1939-2024		扩项（CNAS已审批）
		12.6	口腔黏膜刺激试验	口腔医疗器械生物学评价 第13部分：口腔黏膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
		12.7	溶血试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		
				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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood ISO 10993-4:2017		
				Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials ASTM F756-2017		
				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		
		12.8	阴茎刺激试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
				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		
		12.9	直肠刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
		12.10	凝血试验	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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood--Amendment 1 ISO 10993-4-2017		
				医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		扩项（CNAS已审批）
		12.11	阴道刺激试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
		12.12	血小板试验	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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood--Amendment 1 ISO 10993-4-2017		
		12.13	血液学试验	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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood--Amendment 1 ISO 10993-4-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.14	补体系统试验	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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood--Amendment 1 ISO 10993-4-2017		
		12.15	生物负载估计试验	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 GB/T 19973.1-2015/ISO 11737-1:2006		
				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		扩项（CNAS已审批）
		12.16	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames试验）	Biological evaluation of medical devices-Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-3 2014		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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/ISO 10993-3-2014		
				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		
				医疗器械遗传毒性试验第1部分：细菌回复突变试验 YY/T0870.1-2013		
		12.17	小鼠淋巴瘤细胞突变试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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/ISO 10993-3-2014		
				Biological evaluation of medical devices-Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-3 2014		
				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		
				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		
		12.18	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 YY/T 0127.16-2009		
				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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				Biological evaluation of medical devices-Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-3 2014		
				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/ISO 10993-3-2014		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		12.19	微核实验	Biological evaluation of medical devices-Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity ISO 10993-3 2014		
				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/ISO 10993-3-2014		
				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		
				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/T0870.4-2014		
		12.20	医疗器械补体激活试验 第1部分血清全补体激活	医疗器械补体激活试验 第1部分血清全补体激活 YY/T 0878.1-2013		
		12.21	金属与合金降解产物的定性与定量	医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量 GB/T 16886.15-2022/ISO 10993-15:2019		
		12.22	医疗器械热原试验单核细胞激活试验人全血ELISA法	医疗器械热原试验单核细胞激活试验人全血ELISA法 YY/T 1500-2016		
		12.23	医疗器械免疫原性评价方法 第1部分体外T淋巴细胞转化试验	Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
				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(ISO/TS 10993-20:2006)		
				医疗器械免疫原性评价方法 第1部分 体外T淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1-2016		
		12.24	医疗器械免疫原性评价方法 第2部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定ELISA法	医疗器械免疫原性评价方法 第2部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定ELISA法 YY/T 1465.2—2016		
				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(ISO/TS 10993-20:2006)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
12	医疗器械生物学评价			Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
		12.25	哺乳动物细胞染色体畸变试验	医疗器械遗传毒性试验 第5部分：哺乳动物骨髓染色体畸变试验 YY/T 0870.5-2014		
		12.26	微核试验	医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 0870.6-2019		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		12.27	淋巴细胞增殖试验	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2023		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
				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(ISO/TS 10993-20:2006)		
		12.28	空斑形成细胞试验	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		
				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(ISO/TS 10993-20:2006)		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
		12.29	小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验	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(ISO/TS 10993-20:2006)		
				医疗器械免疫原性评价方法第4部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验 半体内法 YY/T 1465.4-2017		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
		12.30	生物材料DNA残留量测定法	组织工程医疗产品 动物源性生物材料DNA残留量测定法：荧光染色法 YY/T 1876-2023		
		12.31	α-Gal抗原检测	医疗器械免疫原性评价方法第5部分：用M86抗体测定动物源性医疗器械中α-Gal抗原清除率 YY/T 1465.5-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				组织工程医疗器械产品动物源性支架材料残留α-Gal抗原检测 YY/T 1561-2017		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
				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(ISO/TS 10993-20:2006)		
		12.32	热原试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				中国药典 2020年版 四部通则 1142		
				中国药典 2025年版 四部通则1142		非实质性变更
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021/ISO 10993-11:2017		扩项
				美国药典 151		
		12.33	致敏试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		
				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		
				医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2024		非实质性变更
				Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for skin sensitization ISO 10993-10:2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		12.34	植入试验	口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验 YY/T 0127.8-2001		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022/ISO 10993-6:2016		
				Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation ISO 10993-6:2016		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				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		
		12.35	血栓形成试验	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/ISO 10993-4:2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood ISO 10993-4:2017		
		12.36	动物刺激试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
		12.37	口腔粘膜刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017		
		12.38	皮内反应试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				Biological evaluation of medical devices -Part 10: Tests for irritation and skin sensitization ISO 10993-10:2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.39	急性全身毒性试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity ISO 10993-11:2017		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011/ISO 10993-11:2006		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021/ISO 10993-11:2017		
		12.40	亚急性全身毒性试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021/ISO 10993-11:2017		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity ISO 10993-11:2017		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011/ISO 10993-11:2006		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
				口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		
		12.41	亚慢性全身毒性试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011/ISO 10993-11:2006		
				Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity ISO 10993-11:2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021/ISO 10993-11:2017		
				口腔医疗器械生物学评价 第15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		
				Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		
		12.42	生物降解实验	医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架 GB/T 16886.9-2022/ISO 10993-9:2019		
		12.43	根管内应用试验	口腔医疗器械生物学评价 第3部分：根管内应用试验 YY/T 0127.3-2014		
		12.44	牙髓牙本质应用试验	口腔医疗器械生物学评价 第7部分 牙髓牙本质应用试验 YY/T 0127.7-2017		
		12.45	盖髓试验	口腔医疗器械生物学评价 第11部分：盖髓试验 YY/T 0127.11-2014		
		12.46	生殖和发育毒性试验	医疗器械生殖和发育毒性试验 第1部分：筛选试验 YY/T 1292.1-2015		
		12.47	一代生殖毒性试验	医疗器械生殖和发育毒性试验 第3部分：一代生殖毒性试验 YY/T 1292.3-2016		
		12.48	两代生殖毒性试验	医疗器械生殖和发育毒性试验 第4部分：两代生殖毒性试验 YY/T 1292.4-2017		
		12.49	体外鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械体外鼠胚试验 YY/T 1434-2016		
		12.50	急性经口全身毒性试验	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性经口全身毒性试验 YY/T 0127.14-2009		
		12.51	犬体内血栓形成试验	医疗器械血栓形成试验 第1部分：犬体内血栓形成试验 YY/T 1770.1-2021		
		12.52	人精子存活试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械生物学评价 人精子存活试验 YY/T 1535-2017		
				人类辅助生殖技术用医疗器械 人精子存活试验 YY/T 1535-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		12.53	囊胚细胞染色和计数方法	人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法 YY/T 1688-2021		
		12.54	材料化学表征	医疗器械生物学评价 第18部分：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征 GB/T 16886.18-2022/ISO 10993-18:2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.55	动物脾脏淋巴细胞亚群测定	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(ISO/TS 10993-20:2006)		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
				医疗器械免疫原性评价方法 第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 YY/T 1465.6-2019		
		12.56	流式液相多重蛋白定量技术	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(ISO/TS 10993-20:2006)		
				医疗器械免疫原性评价方法 第7部分：流式液相多重蛋白定量技术 YY/T 1465.7-2021		
				Biological evaluation of medical devices—Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices ISO/TS 10993-20:2006		
		12.57	评价与试验	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		
		12.58	兔眼相容性研究试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 GB/T 28538-2023		非实质性变更
				眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 GB/T 28538-2012		
		12.59	皮肤刺激试验	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		
		12.60	急性眼刺激试验	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		
		12.61	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		
		12.62	皮肤致敏试验	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		
		12.63	兔眼相容性研究试验和防腐剂的摄入和释放的测定	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		
		12.64	可沥滤物允许限量的建立	医疗器械生物学评价 第17部分：可沥滤物允许限量的建立 GB/T 16886.17-2005/ISO 10993-17:2022		
		12.65	样品制备与参照材料	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料 GB/T 16886.12-2023		变更
		12.66	病毒灭活验证	同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则 2020修订版		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				动物源医疗器械 第 3 部分：病毒和传播性海绵状脑病（TSE）因子去除与灭活的确认 YY/T 0771.3-2009/ISO 22442-3:2007		扩项
				动物源性医疗器械注册技术审查指导原则 2017修订版		扩项
		12.67	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/ISO 10993-11:2017		扩项
		12.68	致癌性试验	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3:2014		扩项
		12.69	皮肤接触的动物刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
		12.70	皮内途径的动物刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021		扩项
		12.71	临床前动物研究通用要求	医疗器械临床前动物研究 第1部分：通用要求 YY/T 1754.1-2020		扩项
		12.72	诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型	医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型 YY/T 1754.2-2020		扩项
		12.73	胚胎发育毒性试验	医疗器械生殖和发育毒性试验 第2部分:胚胎发育毒性试验 YY/T 1292.2-2015		扩项（CNAS已审批）
		12.74	用于评价敷料促愈合性能的急性创伤模型	医疗器械临床前动物研究 第4部分:用于评价敷料促愈合的急性创伤模型 YY/T 1754.4-2024		扩项（CNAS已审批）
		12.75	DNA残留量测定法	中国药典 2025年版 四部通则3407		扩项（CNAS已审批）
		12.76	哺乳动物体内碱性彗星试验	医疗器械遗传毒性试验 第7部分:哺乳动物体内碱性彗星试验 YY/T 0870.7-2023		扩项（CNAS已审批）
		13.1	腐蚀敏感性试验	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		
		13.2	金属显微组织检查	金属显微组织检验方法 GB/T 13298-2015		
		13.3	金属平均晶粒度测定	金属平均晶粒度测定方法 GB/T 6394-2017		
		13.4	钢中非金属夹杂物含量的测定	钢中非金属夹杂物含量的测定标准评级图显微检验法 GB/T 10561-2023/ISO 4967:2013		实质性变更（CNAS已审批）
				钢中非金属夹杂物含量的测定标准评级图显微检验法 GB/T 10561-2005/ISO 4967:1998(E)		
		13.5	金属材料室温拉伸试验	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021		
		13.6	金属维氏硬度测试	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
13	金属材料及制品			金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2024	限项：典型试验力HV0.001、HV0.002、HV0.003和HV0.005	实质性变更（CNAS已审批）
		13.7	接骨板弯曲强度和刚度的测定	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020		
		13.8	弯曲试验	金属材料 弯曲试验方法 GB/T 232-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				金属材料 弯曲试验方法 GB/T 232-2010		
		13.9	X射线荧光光谱法测量元素成分	冶金产品分析方法 X射线荧光光谱法通则 GB/T 16597-2019		
		13.10	X-射线荧光光谱法测定钢铁中元素含量	钢铁 多元素含量的测定 X-射线荧光光谱法（常规法） GB/T 223.79-2007		
		13.11	钢铁中氢含量的测定	钢铁 氢含量的测定 惰性气体熔融-热导或红外法 GB/T 223.82-2018		
		13.12	金属材料中氢、氧、氮、碳和硫分析方法	金属材料中氢、氧、氮、碳和硫分析方法通则 GB/T 14265-2017		
		13.13	不锈钢点蚀电位测量	外科植入物 不锈钢产品点蚀电位 YY/T 1074-2002		
		13.14	氧量氮量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氧量、氮量的测定 GB/T 4698.7-2011		
		13.15	氢量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 氢量的测定 GB/T 4698.15-2011		
		13.16	碳量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 碳量的测定 GB/T4698.14-2011		
		13.17	镍量的测定	钛镍形状记忆合金化学分析方法 第1部分：镍量的测定 丁二酮肟沉淀分离－EDTA络合-氯化锌返滴定法 GB/T 23614.1-2009		
		13.18	钴铜铬铁铌量的测定	钛镍形状记忆合金化学分析方法 第2部分：钴、铜、铬、铁、铌量的测定 电感耦合等离子体发射光谱法 GB/T 23614.2-2009		
		13.19	铝量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第8部分：铝量的测定 碱分离-EDTA络合滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 4698.8-2017		
		13.20	钒量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分方法 第12部分：钒量的测定 硫酸亚铁铵滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 4698.12-2017		
		13.21	钢铁中总碳硫含量的测定	钢铁总碳硫含量的测定 高频感应炉燃烧后红外吸收法(常规方法) GB/T 20123-2006/ISO 15350:2000		
		13.22	钢铁中氮含量的测定	钢铁 氮含量的测定 惰性气体熔融热导法(常规方法) GB/T 20124-2006/ISO 15351:1999		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.23	钢铁中氧含量的测定	钢铁 氧含量的测定 脉冲加热惰气熔融-红外线吸收法 GB/T 11261-2006		
		13.24	相变温度	热分析法测量NiTi合金相变温度的标准方法 YY/T 0641-2008		
		13.25	钛合金高低倍组织检验	钛及钛合金高低倍组织检验方法 GB/T 5168-2020		
		13.26	多元素含量的测定	低合金钢 多元素含量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 20125-2006		
		13.27	杂质元素的含量测定	高纯金化学分析方法 第2部分：ICP-MS-标准加入校正-内标法 测定杂质元素的含量 GB/T 25934.2-2010		
		13.28	金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量	外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法 YY/T 1552-2017/ISO 16429:2004		
		13.29	锰量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第4部分：锰量的测定 高碘酸盐分光光度法和电感藕合等离子体原子发射光谱法 GB/T 4698.4-2017		
		13.30	铬量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第10部分：铬量的测定 硫酸亚铁铵滴定法和电感耦合等离子体原子发射光谱法（含钒） GB/T 4698.10-2020		
		13.31	钼量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 第5部分：钼量的测定 硫氰酸盐分光光度法和电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 4698.5-2017		
		13.32	牌号与化学成分	钛及钛合金牌号和化学成分 GB/T 3620.1-2016	不测成分允许偏差	
		13.33	其他元素	钛及钛合金牌号和化学成分 GB/T 3620.1-2016		
		13.34	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
14	热辐射类治疗设备	14.1	设备或设备部件的外部标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.2	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.3	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.4	有关分类的要求	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.5	正常使用时的稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.6	紫外线辐射	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.7	防护件温度	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.8	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.9	长时间运行后绝缘	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.10	设备超温提示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.11	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.12	过热保护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.13	输出指示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		14.14	辐射特性	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
		14.15	功能	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
		14.16	安全	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
15	医用X射线设备（环境试验）	15.1	额定工作低温试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.2	低温贮存试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.3	额定工作高温试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.4	高温贮存试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.5	额定工作湿热试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.6	湿热贮存试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.7	对电源的适应能力	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		15.8	机械环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
		15.9	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
16	医用输液、输血、注射器具	16.1	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		
		16.2	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		
		16.3	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		16.4	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		
		16.5	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		
		16.6	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		
		16.7	铵	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
		16.8	部分重金属元素	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
		16.9	环氧乙烷残留量测定法-气相色谱法	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
		16.10	澄清度和色泽	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
		16.11	微粒污染	医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法 YY/T 1556-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
17	可重复使用医疗器械	17.1	再处理验证	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 第1部分：中高度危险性医疗器械 YY/T 0802.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices ASTM F3208-20		
				A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices AAMI TIR30:2011/(R)2016		
				Designing, testing, and labeling medical devices intended for processing by health care facilities: A guide for device manufacturers AAMI TIR12:2020		
				Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling U.S. FDA Guidance, Document issued on: March 17, 2015		
		18.1	声学参数	在0.5MHz至15MHz频率范围内采用水听器测量与表征医用超声设备声场特性的导则 YY/T 1088-2007		
		18.2	探测深度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		18.3	应变比的测量	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
18	医用超声设备	18.4	固定式设备和永久性安装设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.5	应变比测量的准确性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		18.6	应变比测量的重复性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		18.7	医用超声系统的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.8	空间分辨率	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		18.9	移动式设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.10	几何成像精度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		18.11	由电池供电的设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.12	超声换能器的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.13	含有水的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
		18.14	含有液晶显示器的医用超声设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
		18.15	医用超声场	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T 0865.1-2011		
		18.16	超声场特性	声学 在0.5～15MHz频率范围内的超声场特性及其测量 水听器法 GB/T 16540-1996		
		18.17	含有水的设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.18	包含液晶显示器的医用超声设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		18.19	声压	超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘 YY/T 0865.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.20	声强	超声 水听器 第1部分：医用超声场的测量和特征描绘 YY/T 0865.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
19	自动无创血压计	19.1	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		
		19.2	ME设备试验的通用要求	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		
		19.3	ME设备和ME 系统的分类	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		
		19.4	ME设备标识、标记和文件	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		
		19.5	ME设备对电击危险的防护	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		
		19.6	ME设备和ME 系统对机械危险的防护	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		
		19.7	对不需要的或过量的辐射危险（ 源 ） 的防护	医用电气设备 第2-30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		
		19.8	对超温和其他危险（源）的防护	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		
		19.9	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2-30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		
		19.10	ME设备危险情况和故障条件	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		
		19.11	可编程医用电气系统(PEMS)	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		
		19.12	ME设备的结构	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	不测冲击和振动	
				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		扩项
		19.13	ME 系统	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		
		19.14	ME设备和ME 系统的电磁兼容性	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.15	袖带要求	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		
		19.16	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		
		19.17	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		
		19.18	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		
		19.19	自动循环模式	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		
		19.20	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		
		19.21	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		
		19.22	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		
		19.23	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		
		19.24	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		
		20.1	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
				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		扩项（CNAS已审批）
		20.2	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		扩项（CNAS已审批）
				医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
		20.3	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
				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		扩项（CNAS已审批）
		20.4	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/ISO 80369-3:2016		
				医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
20	医用液体和气体用小孔径连接件			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/ISO 80369-6:2016		
				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		扩项（CNAS已审批）
		20.5	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/ISO 80369-6:2016		
				医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
				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		扩项（CNAS已审批）
				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/ISO 80369-3:2016		
		20.6	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/ISO 80369-6:2016		
				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/ISO 80369-3:2016		
				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		扩项（CNAS已审批）
				医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
		20.7	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
				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		扩项（CNAS已审批）
				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/ISO 80369-6:2016		
				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/ISO 80369-3:2016		
		20.8	旋开分离	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/ISO 80369-6:2016		
				医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019		
				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/ISO 80369-3:2016		
		20.9	通用要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第1部分：通用要求 YY/T 0916.1-2021/ISO 80369-1:2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		20.10	流体泄漏	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/ISO 80369-6:2016		
				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/ISO 80369-3:2016		
		20.11	鲁尔连接件通用要求	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		扩项（CNAS已审批）
		20.12	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		扩项（CNAS已审批）
		20.13	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		扩项（CNAS已审批）
		21.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.2	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022	不测鲁棒性	
				医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		21.3	仪器和控制的标记	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.4	使用说明书	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
				医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.5	易读性的测试	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.6	运输和存储	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.7	电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.8	冲击和振动	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.9	运输中的冲击和振动	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.10	与氧化剂联合一起使用的RGM	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.11	液体泼洒	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.12	清洗、消毒、灭菌	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.13	设备所用材料的相容性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
21	呼吸气体监护仪	21.14	人为差错	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.15	电源故障报警条件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.16	短时间中断和自动切换时的设置和数据存储	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.17	备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.18	用于院外的备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.19	概述	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.20	测量准确性的漂移	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.21	针对混合气体的气体读数的测量准确性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.22	系统总响应时间	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.23	气体读数测量单位的显示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.24	运行模式的指示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.25	电池	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.26	电源软电线	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.27	干扰气体和蒸气的影响	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.28	气体泄漏	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
				医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.29	旁流式呼吸气体监护仪的排气口连接器	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.30	最小采样流速	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.31	呼吸系统的污染	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
				医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.32	报警条件优先级	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.33	智能化的报警系统的表达	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.34	报警预设定通用要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.35	操作者可调的报警限	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.36	氧气读数的低报警限	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.37	报警信号非激活状态	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		21.38	基本性能	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.39	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.40	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.41	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.42	查阅随附文件	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.43	附件补充的要求	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.44	生理效应（安全标志和警告说明）补充的要求	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.45	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.46	ME设备或ME设备部件的外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.47	测量单位	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.48	技术说明书	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.49	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.50	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.51	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.52	泄漏	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.53	水或颗粒物质侵入ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.54	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.55	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.56	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.57	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.58	运行模式	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.59	干扰气体和蒸汽的影响	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.60	分流式RGM的端口接头	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.61	采样流速	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.62	功能性连接	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.63	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.64	可用性	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.65	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	医用电气设备 第2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.66	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2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		21.67	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2-55部分:呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		
		22.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
		22.2	使用说明书	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.3	技术说明书	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.4	无线电业务的保护	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.5	其他设备的保护	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
		22.6	公共电网的保护	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)	不测三相设备	
		22.7	抗扰度概述	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
22	医用电气设备(电磁兼容)			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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.8	静电放电	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.9	射频电磁场辐射	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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
		22.10	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)	不测三相设备	
		22.11	浪涌	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)	不测三相设备	
		22.12	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.13	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)	不测三相设备	
		22.14	工频磁场	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012(idt IEC60601-1-2:2004)		
				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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.15	传导骚扰	工业、科学和医疗设备射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019		
		22.16	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 4824-2019		
		22.17	谐波失真	电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) GB 17625.1-2012		
		22.18	电压波动和闪烁	电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.2-2007		
		22.19	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		
		22.20	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		
		22.21	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		
		22.22	RF场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017		
		22.23	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		
		22.24	ME设备或ME设备部件的外部标记	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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)		
		22.25	谐波电流发射（2022）	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		
		22.26	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验（2023）	电磁兼容 试验和测量技术 第11部分：对每相输入电流小于或等于16 A设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2023		
		22.27	辐射的RF电磁场	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023		变更
		22.28	电源端口传导骚扰	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		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.29	有线网络端口骚扰电压	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		扩项（CNAS已审批）
		22.30	辐射骚扰（150kHz~30MHz）	工业、科学和医疗设备射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025		扩项（CNAS已审批）
		22.31	辐射骚扰（30MHz~1GHz）	工业、科学和医疗设备射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025		扩项（CNAS已审批）
		22.32	辐射骚扰（1GHz~18GHz）	工业、科学和医疗设备射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025		扩项（CNAS已审批）
23	聚氯乙烯医疗器械	23.1	DEHP测定	聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二（2-乙基已基）酯（DEHP）溶出量测定指南 YY/T 0927-2014		
		23.2	邻苯二甲酸二（2-乙基已基）酯	聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲酸二（2-乙基已基）酯（DEHP）的定量分析 YY/T 0926-2014		
		23.3	偏苯三酸三辛酯（TOTM）溶出量	聚氯乙烯医疗器械中偏苯三酸三辛酯（TOTM）溶出量测试方法 YY/T 1854-2022		
		24.1	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.2	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.3	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.4	防机械危险	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.5	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.6	防电击要求	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.7	防电击例外	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.8	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.9	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		24.10	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.11	可触及零部件的允许限值（正常条件下）	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.12	可触及零部件的允许限值（单一故障条件下）	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.13	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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.14	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.15	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.16	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.17	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.18	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.19	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.20	与电网电源的连接和设备零部件之间的连接	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.21	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.22	外壳刚性静态试验	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.23	外壳刚性动态试验	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.24	跌落试验（除手持式设备和直插式设备以外的其他设备）	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
24	测量、控制和实验室用电气设备	24.25	跌落试验（手持式设备和直插式设备）	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.26	设备温度限制和防止火焰的蔓延	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.27	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.28	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.29	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.30	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.31	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.32	防液体危险	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.33	对有毒有害气体的防护	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 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.34	对爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.35	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.36	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.37	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.38	电力测试电路	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 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.39	多功能仪表和类似设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC61010-1：2001)		
		24.40	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
		24.41	防电击	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
		24.42	耐机械应力	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
		24.43	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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.44	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
		24.45	防止流体和固体异物的危险	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、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		扩项（CNAS已审批）
		24.46	防辐射(包括激光源)、声压和超声压	测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.47	对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.48	元器件和组件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.49	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1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
				测量、控制和实验室用电气设备 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.50	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		扩项（CNAS已审批）
		24.51	应用引起的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB/T 42125.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		24.52	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		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
25	树脂改性水门汀	25.1	材料	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
				牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
		25.2	工作时间	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
				牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		25.3	固化时间-仅适用于1类和3类水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
				牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		25.4	薄膜厚度-仅适用于粘固水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
		25.5	挠曲强度	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
				牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
		25.6	X射线阻射性	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
				牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		25.7	色泽和色稳定性-仅适用于修复水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
		25.8	薄膜厚度一仅适用于粘固水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		25.9	色泽和色稳定性一仅适用于修复水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		26.1	总则	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.2	接头	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.3	过滤器	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.4	管路	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
26	一次性使用便携式输注泵	26.5	贮液囊	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.6	微粒污染	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.7	无菌	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.8	热原	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.9	还原物质（易氧化物）	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.10	金属离子	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.11	酸碱度	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.12	蒸发残渣	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.13	紫外吸光度	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.14	环氧乙烷残留量	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		26.15	连接件	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.16	无菌和无热原	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.17	检验液制备	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.18	还原物质	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		26.19	流量测定	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
		26.20	自控给液	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023		扩项（CNAS已审批）
27	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	27.1	化学成分	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 GB/T 24627-2023		变更
		27.2	相变温度	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 GB/T 24627-2023		变更
		27.3	冶金结构	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 GB/T 24627-2023		变更
		27.4	机械性能要求	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 GB/T 24627-2023		变更
28	外科植入物用钛及钛合金加工材	28.1	化学成分	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.2	外形尺寸	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.3	拉伸性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.4	弯曲性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.5	显微组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.6	晶粒度	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.7	表面污染	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.8	β转变温度	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.9	超声波检验	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		28.10	表面质量	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.1	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.2	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.3	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		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
29	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布			脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		29.4	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.5	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.6	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.7	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.8	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.9	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.10	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.11	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		扩项
				脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		29.12	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		扩项
				脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		29.13	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 0331-2006		
				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		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		29.14	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.15	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 0331-2006		
				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		扩项
		29.16	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		扩项
		29.17	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		扩项
		29.18	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		扩项
30	外科植入物用不锈钢	30.1	化学成分	外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢 GB 4234.1-2017		
		30.2	完全退火状态下的显微组织	外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢 GB 4234.1-2017		
		30.3	力学性能	外科植入物 金属材料 第1部分：锻造不锈钢 GB 4234.1-2017		
31	外科植入物用铸造钴铬钼合金	31.1	化学成分	外科植入物用铸造钴铬钼合金 GB 4234.4-2019		
		31.2	力学性能	外科植入物用铸造钴铬钼合金 GB 4234.4-2019		
32	外科植入物金属材料 锻造钴-铬-钼合金	32.1	化学成分	外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金 YY 0605.12-2016/ISO 5832-12:2007		
		32.2	显微组织	外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金 YY 0605.12-2016/ISO 5832-12:2007		
		32.3	力学性能	外科植入物 金属材料 第12部分：锻造钴-铬-钼合金 YY 0605.12-2016/ISO 5832-12:2007		
33	外科植入物金属材料 锻造钴-铬-钨-镍合金	33.1	化学成分	外科植入物金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金 YY/T 0605.5-2007ISO 5832-5:2005		
		33.2	显微组织	外科植入物金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金 YY/T 0605.5-2007ISO 5832-5:2005		
		33.3	力学性能	外科植入物金属材料 第5部分：锻造钴-铬-钨-镍合金 YY/T 0605.5-2007ISO 5832-5:2005		
34	一次性使用人体静脉血样采	34.1	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	集容器	34.2	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		
		34.3	添加剂	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		
		34.4	材料	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		
		34.5	抽吸体积	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		
		34.6	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器(包含修改单1) YY/T 0314-2021		
		34.7	甘氨酸	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第5部分：甘氨酸 YY/T 1416.5-2021		扩项（CNAS已审批）
		34.8	咪唑烷基脲	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第6部分：咪唑烷基脲 YY/T 1416.6-2021		扩项（CNAS已审批）
35	外科植入物金属材料 锻造钴-镍-铬-钼合金	35.1	化学成分	外科植入物金属材料 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金 YY/T 0605.6-2007/ISO 5832-6:1997		
		35.2	显微组织	外科植入物金属材料 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金 YY/T 0605.6-2007/ISO 5832-6:1997		
		35.3	力学性能	外科植入物金属材料 第6部分：锻造钴-镍-铬-钼合金 YY/T 0605.6-2007/ISO 5832-6:1997		
36	冠状动脉CT影像处理软件	36.1	通用要求	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.2	功能性与易用性-使用限制	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.3	功能性与易用性-测量功能	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.4	功能性与易用性-诊断影像误用的防止	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.5	功能性与易用性-影像可视化功能	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.6	功能性与易用性-血管造影X射线机定位接口	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.7	功能性与易用性-影像分割处理功能	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.8	功能性与易用性-影像识别与计算处理功能	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.9	性能效率	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.10	可靠性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.11	网络安全	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.12	维护性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.13	兼容性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.14	可移植性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		36.15	区域分割	人工智能医疗器械 冠状动脉CT影像处理软件 算法性能测试方法 YY/T 1907-2023		扩项（CNAS已审批）
37	外科植入物金属材料 可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金	37.1	化学成分	外科植入物金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994		
		37.2	显微组织	外科植入物金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994		
		37.3	力学性能	外科植入物金属材料 第7部分：可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金 YY/T 0605.7-2007/ISO 5832-7:1994		
38	外科植入物金属材料 锻造高氮不锈钢	38.1	化学成分	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 GB 4234.9-2023/ISO 5832-9:2019		非实质性变更
				外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 YY 0605.9-2015/ISO 5832-9:2007		
		38.2	完全退火状态下的显微组织	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 YY 0605.9-2015/ISO 5832-9:2007		
		38.3	耐腐蚀	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 GB 4234.9-2023/ISO 5832-9:2019		非实质性变更
				外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 YY 0605.9-2015/ISO 5832-9:2007		
		38.4	力学性能	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 YY 0605.9-2015/ISO 5832-9:2007		
				外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 GB 4234.9-2023/ISO 5832-9:2019		非实质性变更
		38.5	显微组织	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 GB 4234.9-2023/ISO 5832-9:2019		实质性变更（CNAS已审批）
39	外科植入物金属材料 锻造钴-镍-铬	39.1	化学成分	外科植入物金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金 YY/T 0605.8-2007/ISO 5832-8:1997		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	-钼-钨-铁合金	39.2	显微组织	外科植入物金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金 YY/T 0605.8-2007/ISO 5832-8:1997		
		39.3	力学性能	外科植入物金属材料 第8部分：锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金 YY/T 0605.8-2007/ISO 5832-8:1997		
40	外科器械金属材料不锈钢	40.1	全部参数	外科器械金属材料 第1部分:不锈钢 YY/T 0294.1-2016		
		40.2	材料适用范围	外科器械 材料 第1部分：金属材料 YY/T 0294.1-2024		非实质性变更
		40.3	材料	外科器械 材料 第1部分：金属材料 YY/T 0294.1-2024		非实质性变更
41	骨接合植入物 金属接骨板	41.1	材料	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		41.2	机械性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		41.3	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		41.4	表面质量	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		41.5	几何特性	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
42	一次性使用卫生用品	42.1	毒理学测试	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		42.2	微生物检测	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		42.3	杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		42.4	环氧乙烷残留量测试	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		42.5	生产环境采样与测试	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		42.6	消毒效果生物监测评价	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
43	无源外科植入物	43.1	全部参数	无源外科植入物 通用要求 YY/T 0640-2016/ISO 14630:2012		
		44.1	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		
		44.2	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		
		44.3	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
44	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器	44.4	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		
		44.5	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		
		44.6	血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口	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		
		44.7	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		
		44.8	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		
		44.9	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		
		44.10	血液透析器和血液透析滤过器的清除率	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		
		44.11	血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器的筛选系数	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		
		44.12	超滤率	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		
		44.13	血室容量	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		
		44.14	血室压力降	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		
		44.15	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		
		44.16	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		
		44.17	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		
		44.18	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		
		44.19	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.20	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		
45	医用超声耦合剂	45.1	微生物	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		45.2	生物相容性	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		45.3	性能	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		45.4	外观（不适用于耦合垫）	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
46	一次性使用无菌注射器	46.1	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.2	注射器的标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.3	标尺的刻度容量线	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.4	标尺上的计量数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.5	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.6	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.7	按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.8	活塞	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.9	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.10	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.11	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.12	容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.13	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.14	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.15	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.16	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		46.17	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.18	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.19	热原	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.20	溶血	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.21	急性全身毒性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		46.22	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
47	一次性使用无菌注射针	47.1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.2	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.3	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.4	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.5	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.6	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.7	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.8	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.9	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.11	重金属总含量（金属离子）	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.12	无菌	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.14	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		47.15	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
48	一次性使用静脉输液针	48.1	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.2	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.3	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.4	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.5	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.6	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.7	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.8	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.9	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.10	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.11	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.12	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.13	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.14	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.15	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.16	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.17	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.18	生物相容性	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.20	热原	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.1	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
49	自毁型固定剂量疫苗注射器	49.2	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		
		49.3	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		
		49.4	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		
		49.5	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		
		49.6	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		
		49.7	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		
		49.8	活塞与芯杆的配合	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		
		49.9	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		
		49.10	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		
		49.11	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		
		49.12	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		
		49.13	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		
		49.14	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		
		49.15	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		
		49.16	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		
		49.17	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		
		49.18	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		
		49.19	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		
		49.20	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		
		49.21	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		
50	超高分子量聚乙烯	50.1	超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点测量	差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点 YY/T 0815-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		50.2	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钛(Ti)元素含量	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第1部分：ICP-MS法测定钛(Ti)元素含量 YY/T 1507.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		50.3	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钙(Ca)元素含量	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第3部分：ICP-MS法测定钙(Ca)元素含量 YY/T 1507.3-2016		扩项（CNAS已审批）
		50.4	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中铝(Al)元素含量	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定 第4部分：ICP-MS法测定铝(Al)元素含量 YY/T 1507.4-2016		扩项（CNAS已审批）
51	一次性使用无菌胰岛素注射器	51.1	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.2	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.3	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.4	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.5	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.6	活塞/芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.7	锥头	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.8	针管和针	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.9	注射器装配性能	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.10	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.11	可萃取金属含量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.12	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.13	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.14	无菌	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		51.15	细菌内毒素	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.1	外观要求	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
52	一次性使用无菌注射器活塞	52.2	硬度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.3	压缩永久变形	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.4	拉伸强度变形率	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.5	断裂伸长变化率	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.6	酸碱度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.7	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.8	还原物质	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.9	紫外吸光度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.10	灰分	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.11	热原	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.12	细胞毒性	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.13	溶血	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.14	皮内刺激	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.15	致敏	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		52.16	急性全身毒性	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
53	一次性使用无菌牙科注射针	53.1	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.2	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.3	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.4	表面无可见物	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.5	针管	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.6	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		53.7	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.8	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.9	可萃取金属含量	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.10	生物学评价	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.11	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		53.12	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
54	一次性使用麻醉穿刺包	54.1	麻醉用针物理性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.2	麻醉用过滤器物理性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.3	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.4	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.5	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.6	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.7	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.8	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.9	细胞毒性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.10	皮内反应	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.11	急性全身毒性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.12	血液相容性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.13	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.14	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.15	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		54.16	显影性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.17	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.18	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.19	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.20	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.21	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.22	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.23	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.24	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.25	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.26	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		54.27	皮肤致敏	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.1	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.2	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.3	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.4	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.5	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.6	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.7	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.8	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.9	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
55	一次性使用麻醉用针	55.10	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.11	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.12	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.13	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.14	细胞毒性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.15	皮内反应	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.16	迟发型超敏反应	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.17	急性全身毒性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.18	血液相容性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.19	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.20	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.21	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.22	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.23	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.24	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		55.25	检验液制备	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.1	组成	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		56.2	微生物危害	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		56.3	流动性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
				牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.4	工作时间	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
56	牙科根管封闭材料			牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		56.5	固化时间	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
				牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.6	薄膜厚度	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
				牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.7	固化后尺寸变化	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		56.8	溶解性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		56.9	X射线阻射性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
				牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.10	外观	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.11	微生物限度（适用于非无菌产品）	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.12	无菌（适用于无菌产品）	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.13	溶解性和崩解	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
		56.14	固化后尺寸变化（适用于糊状根管封闭材料）	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审批）
57	医用缝合针	57.1	针体	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.2	三角刃口	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.3	表面粗糙度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.4	弹机孔嵌线	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.5	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.6	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.7	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		57.8	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.9	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.10	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.11	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.12	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.13	细胞毒性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.14	迟发型超敏反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		57.15	皮内反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
58	泪道探针	58.1	外观	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		58.2	尺寸	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		58.3	表面光滑性	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		58.4	柔软性	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		58.5	表面粗糙度	泪道探针 YY/T 0075-2005		
59	腰椎穿刺针	59.1	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.2	刚性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.3	韧性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		59.4	耐腐蚀性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		59.5	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		59.6	连接	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		59.7	外观	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		59.8	尺寸	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.9	清洁	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.10	配合	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.11	连接牢固度	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		59.12	刻度线	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		60.1	化学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.3	各部位几何尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.4	牙种植体内连接锥度的配合	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.5	牙种植体与种植体基台的配合间隙	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.6	螺纹偏差	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.7	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
60	钛及钛合金牙种植体			钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.8	表面缺陷	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.9	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.10	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.11	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.12	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.13	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.14	无菌	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.15	细菌内毒素	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
				钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.16	生物学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		60.17	动态疲劳试验	牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018		
		60.18	液体渗透	外科金属植入物液体渗透检验 YY/T 0343-2002		
		60.19	牙种植体连接处的配合	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.20	紧固性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		60.21	疲劳性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
61	手术刀片	61.1	尺寸	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.2	外观	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.3	刃口锋利度	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.4	硬度	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.5	弹性	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.6	防锈性能	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.7	无菌	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		61.8	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY/T 0174-2019		
62	手术刀柄	62.1	使用性能	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
		62.2	理化性能	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
		62.3	外观	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
63	拔牙钳	63.1	硬度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.2	制造工艺和使用性能	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.3	概述（外观）	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.4	表面终加工（粗糙度）	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.5	钝化和最后处理（耐腐蚀性）	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.6	弹性	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.7	夹持功能	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.8	强度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
				外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		63.9	外观	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		63.10	材料	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.11	最大总长度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.12	洛氏硬度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.13	循环再用稳定性	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.14	关节打开/闭合力	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.15	关节运动	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		63.16	表面粗糙度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
64	医用镊	64.1	尺寸检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.2	硬度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.3	外观检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.4	弹性检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.5	连接牢固度试验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.6	耐腐蚀性能检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.7	表面粗糙度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		64.8	变形量	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.9	捏合力	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.10	连接牢固度	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.11	吻合	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.12	配合	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.13	尺寸	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.14	硬度	医用镊 YY/T 0686-2017		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		64.15	耐腐蚀性能	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.16	表面粗糙度	医用镊 YY/T 0686-2017		
		64.17	外观	医用镊 YY/T 0686-2017		
65	眼科镊	65.1	尺寸	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		65.2	弹性	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		65.3	头部接触	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		65.4	锁定装置	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		65.5	其他	眼科镊 YY/T 0819-2010		
66	眼用刀	66.1	眼用刀的型式和基本尺寸	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.2	眼用刀硬度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.3	眼用刀刃口	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.4	眼用刀外观	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.5	眼用刀切削刃	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.6	眼用刀耐腐蚀性	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.7	眼用刀的外表面粗糙度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		66.8	眼用刀刃口锋利度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.1	针座	注射针 YY/T 0282-2009		
				注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.2	刚性	注射针 YY/T 0282-2009		
		67.3	韧性	注射针 YY/T 0282-2009		
		67.4	耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
67	注射针	67.5	针尖	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
				注射针 YY/T 0282-2009		
		67.6	连接	注射针 YY/T 0282-2009		
		67.7	畅通	注射针 YY/T 0282-2009		
		67.8	外观	注射针 YY/T 0282-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		67.9	尺寸	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.10	清洁	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.11	正直	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.12	泄漏	注射针 YY/T 0282-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		67.13	针管刚性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.14	针管韧性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.15	针管耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.16	连接牢固度	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		67.17	通畅性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
68	无菌塑柄手术刀	68.1	无菌	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		68.2	环氧乙烷	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		68.3	外观试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		68.4	手术刀片试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		68.5	连接牢固度试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
69	一次性使用医用手套	69.1	化学物质	一次性使用医用手套第1 部分:生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016		
		69.2	内毒素	一次性使用医用手套第1 部分:生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		69.3	粉末	一次性使用医用手套第1 部分:生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016		
		69.4	可沥滤蛋白质	一次性使用医用手套第1 部分:生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016		
70	椎间融合器	70.1	静态轴向压缩沉陷试验方法	脊柱植入物 椎间融合器 静态轴向压缩沉陷试验方法 YY/T 0960-2014		
		70.2	力学性能试验方法	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014		
		70.3	机械性能	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		70.4	尺寸	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		70.5	可视性	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		70.6	表面质量	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
71	一次性使用输液器	71.1	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.2	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.3	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.4	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.5	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.6	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.7	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.8	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.9	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.10	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.11	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.12	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.13	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		71.14	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.15	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.16	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.17	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.19	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.20	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.21	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.22	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.23	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.24	皮内反应	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.25	致敏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.26	急性全身毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		71.27	环己酮溶出量	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		
		72.1	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		
		72.2	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.3	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		
		72.4	瓶塞穿刺器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.5	进气器件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.6	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.7	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
72	一次性使用输血器	72.8	滴斗与滴管	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.9	血液及血液成分流速	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.10	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		
		72.11	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.12	外圆锥接头	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.13	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.14	还原物质（易氧化物）	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.15	金属离子	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.16	酸碱度滴定	一一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.17	蒸发残渣	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.19	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.20	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.21	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.22	溶血	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.23	细胞毒性	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.24	致敏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.25	皮内反应	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.26	急性全身毒性	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.27	生物要求总则	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.28	标志总则	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		72.29	单包装	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.30	货架或多单元包装	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.31	包装	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		72.32	处置	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
73	一次性使用滴定管式输液器	73.1	滴定管容量	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.2	刻度	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.3	还原物质（易氧化物）	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.4	金属离子	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.5	酸碱度滴定	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.6	蒸发残渣	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.7	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.8	环氧乙烷残留量	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.9	细胞毒性	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.10	致敏	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.11	皮内反应	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.12	急性全身毒性	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.13	无菌	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		73.14	热原	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
		73.15	溶血	专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006ISO 8536-5:2004		
75	一次性使用灭菌橡胶外科手套	75.1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.2	不透水试验	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.3	老化前的扯断力和扯断伸长率	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.4	老化后的扯断力和扯断伸长率	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.5	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.6	概述	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.7	300%定伸负荷	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.8	包装	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		75.9	标志	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
76	一次性使用血路产品	76.1	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.2	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.3	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.4	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.5	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.6	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.7	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.8	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.9	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.10	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		76.11	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		
		76.12	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.13	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.14	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.15	通用要求	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		76.16	流体状态下血路的血液相容性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
77	一次性使用麻醉用过滤器	77.1	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.3	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.4	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.5	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.6	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.7	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.8	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.9	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.10	细胞毒性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.11	皮内反应	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.12	急性全身毒性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.13	血液相容性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.14	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.15	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		77.16	过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		77.17	皮肤致敏	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
78	一次性使用离心式血浆分离器	78.1	物理要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
		78.2	化学要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
		78.3	生物要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
79	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针)	79.1	物理性能	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针) YY/T 0612-2022		
		79.2	生物性能	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针) YY/T 0612-2022		
		79.3	化学性能	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针) YY/T 0612-2022		
		79.4	添加剂	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针) YY/T 0612-2022		
80	一次性使用人体末梢血样采集容器	80.1	设计	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		80.2	结构	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		80.3	添加剂	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		80.4	材料	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		80.5	充装体积	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		80.6	生物负载	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
81	一次性使用微量采血吸管	81.1	要求	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		
		81.2	无菌	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		
82	一次性使用无菌阴道扩张器	82.1	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.2	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.3	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.4	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		82.5	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.6	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.8	细胞毒性	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.9	迟发型超敏反应	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		82.10	阴道黏膜刺激试验	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
83	一次性使用无菌导尿管	83.1	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.2	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.3	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.4	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.5	生物相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.6	可探测性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.7	尺寸标识	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.8	MRI相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.9	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.10	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.11	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.12	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.13	导管充起腔的完整性和体积维持	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.14	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.15	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		83.16	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		83.17	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
84	一次性使用精密过滤输液器	84.1	总则	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		
		84.2	过滤器微粒污染	专用输液器 第1部分 一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		84.3	过滤效率	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		
		84.4	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		
		84.5	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		
		84.6	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		
		84.7	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		
		84.8	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		
		84.9	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		
		84.10	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		
		84.11	细胞毒性	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		
		84.12	致敏	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		
		84.13	皮内反应	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		
		84.14	急性全身毒性	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		
		84.15	无菌	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		
		84.16	热原	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		
		84.17	溶血	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		
		85.1	总则	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.2	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
85	一次性使用避光输液器	85.3	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.4	还原物质（易氧化物）	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.5	金属离子	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.6	酸碱度滴定	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.7	蒸发残渣	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.8	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.9	环氧乙烷残留量	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.10	细胞毒性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.11	致敏	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.12	皮内反应	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.13	急性全身毒性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.14	无菌	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.15	热原	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		85.16	溶血	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		86.1	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		
		86.2	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		
		86.3	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		
		86.4	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		
		86.5	注射座	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		
		86.6	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		
		86.7	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
86	一次性使用压力输液设备用输液器	86.8	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		
		86.9	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		
		86.10	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		
		86.11	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		
		86.12	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		
		86.13	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		
		86.14	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		
		86.15	还原物质（易氧化物）	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		
		86.16	金属离子	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		
		86.17	酸碱度滴定	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		
		86.18	蒸发残渣	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		
		86.19	浸提液紫外吸光度	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		
		86.20	环氧乙烷残留量	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		
		86.21	细胞毒性	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		
		86.22	无菌	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		
		86.23	热原	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		
		86.24	溶血	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		
		86.25	致敏	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		
		86.26	皮内反应	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		
		86.27	急性全身毒性	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		
		87.1	总则	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
87	一次性使用吊瓶式和袋式输液器	87.2	吊瓶-液袋	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.3	重力承载	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.4	持久性承载	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.5	还原物质（易氧化物）	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.6	金属离子	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.7	酸碱度滴定	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.8	蒸发残渣	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.9	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.10	环氧乙烷残留量	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.11	泄漏	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.12	加药口	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		87.13	生物要求	专用输液器 第5部分 一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021		
		88.1	总则	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.2	设置的可靠性	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.3	连续可调	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.4	分度与标志	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.5	流量示值基本误差	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.6	流量控制稳定性	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.7	输液流速	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.8	止流夹或开关	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.9	还原物质（易氧化物）	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
88	一次性使用流量设定微调式输液器	88.10	金属离子	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.11	酸碱度滴定	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.12	蒸发残渣	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.13	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.14	环氧乙烷残留量	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.15	细胞毒性	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.16	无菌	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.17	热原	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.18	溶血	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.19	致敏	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.20	皮内反应	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.21	急性全身毒性	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.22	泄漏	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.23	单包装标志	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.24	包装	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		88.25	处置	专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020		
		89.1	外观	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.2	血浆分离器和血浆成分分离器的有效膜面积	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.3	血浆分离器血室容量和血浆成分分离器的血浆室容量	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.4	血浆分离器和血浆成分分离器的出入口尺寸	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.5	血浆分离器和血浆成分分离器的出液腔室出入口尺寸	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
89	一次性使用空心纤维血浆分离器	89.6	微粒脱落	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.7	还原物质（易氧化物）	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.8	金属离子	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.9	酸碱度	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.10	蒸发残渣	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.11	紫外吸光度	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.12	环氧乙烷残留量	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.13	生物学评价	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.14	无菌	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.15	热原	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.16	细菌内毒素	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.17	血浆分离器分离血浆中血红蛋白的含量	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.18	密封性能	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.19	渗透性能	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.20	耐温性能	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		89.21	有效期	一次性使用空心纤维血浆分离器 和血浆成分分离器 YY 0465-2019		
		90.1	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.2	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.3	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.4	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.5	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
90	一次性使用动静脉穿刺器	90.6	针管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.7	针尖	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.8	润滑剂	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.9	外观	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.10	色标	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.11	针柄方向	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.12	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.13	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.14	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.15	防针刺保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.16	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.17	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.18	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.19	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.20	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.21	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.22	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.23	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		90.24	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.1	生物相容性	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.2	卷边	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
91	天然胶乳橡胶避孕套	91.3	润滑剂	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.4	长度	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.5	宽度	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.6	厚度	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.7	爆破体积和压力	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.8	稳定性和储存期	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.9	针孔	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.10	可见缺陷	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.11	单个包装的包装完整性	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
		91.12	包装和标识	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019		
92	人体血液及血液成分袋式塑料容器:传统型血袋	92.1	尺寸	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.2	标记示例	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		
		92.3	空气含量	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.4	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.5	血样识别	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.6	采集速度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.7	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.8	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.9	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.10	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.11	物理要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		92.12	化学要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
		92.13	生物学要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分:传统型血袋 GB 14232.1-2020		
93	医用脱脂棉	93.1	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.2	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.3	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.4	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.5	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.6	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.7	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.8	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.9	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.10	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.11	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.12	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.13	表面活性物资	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.14	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.15	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		93.16	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.1	生物学评价	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		94.2	无菌	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		94.3	无热原	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
94	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路	94.4	结构密合性	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.5	连接血液透析、血液透析滤过器或血液滤过器的接头	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.6	连接血液通道器件的接头	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.7	连接辅助部件的接头	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.8	色标	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.9	采样口	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.10	血路容量	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.11	气泡铺获器预充水平	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.12	传感器保护器	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.13	一体型的传感器保护器	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.14	分离型的传感器保护器	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.15	泵管的性能	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.16	血路顺应性	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.17	微粒污染	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.18	还原物质	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.19	金属离子	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.20	酸碱度	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.21	蒸发残渣	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.22	紫外吸光度	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.23	色泽	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		
		94.24	环氧乙烷残留量	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638：2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.3	充电或内部放电对监视器的干扰	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.4	使用说明书	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.5	技术说明书	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.6	有关电磁兼容性的随机文件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.7	环境条件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.8	有关分类的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.9	隔离	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.10	连续漏电和患者辅助电流通用要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.11	单一故障状态	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.12	容许值	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.13	电介质强度	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.14	超温	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.15	进液	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
95	心脏除颤器	95.16	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.17	电极供能控制	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.18	信号显示	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.19	能量释放前的听觉警示	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.20	持久性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.21	控制器件和仪表标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.22	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.23	有意地超出安全极限	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.24	同步器	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.25	输出电压	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.26	能量输出	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.27	内部放电回路	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.28	除颤器电极及其电缆	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.29	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.30	对频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.31	对非频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.32	对频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.33	对非频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.34	对手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.35	对自动体外除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.36	换充电手段	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.37	正在充电提示	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.38	可充电新电池要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.39	来自于除颤器电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.40	来自于于任一分开的监视电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.41	来自于非重复性使用的除颤器电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009（IDT，IEC 60601-2-4:2002 ）		
		95.42	通用要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.43	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.44	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.45	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.46	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.47	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.48	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.49	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.50	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2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.51	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.52	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.53	ME设备的结构	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.54	ME系统	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.55	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.56	充电时间	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.57	内部电源	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.58	除颤后监视器和/或心电输入的恢复	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022	不测来自任一分开的监护电极的心电信号	
		95.59	心律识别检测器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.60	除颤器电极	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		95.61	体外起搏	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.62	电磁兼容性要求和试验	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
96	非吸收性外科缝线	96.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.3	抗张强度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.4	针线连接强度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.7	缝针	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.8	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.9	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.10	热原	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.11	血液相容性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.12	细胞毒性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.13	遗传毒性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.14	植入	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		96.15	致敏	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
97	集尿袋	97.1	额定容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009/ISO 8669-2 1996		
		97.2	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009/ISO 8669-2 1996		
		97.3	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009/ISO 8669-2 1996		
		97.4	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009/ISO 8669-2 1996		
		97.5	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/ISO 8669-2 1996		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		97.6	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 /ISO 8669-2 1996		
		97.7	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 /ISO 8669-2 1996		
		97.8	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 /ISO 8669-2 1996		
		97.9	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 /ISO 8669-2 1996		
98	子宫颈扩张器	98.1	外观	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		98.2	尺寸	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		98.3	表面粗糙度	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		98.4	耐腐蚀性能	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
99	气管插管	99.1	规格标识	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		99.2	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		
		99.3	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		
		99.4	材料	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		99.5	斜面	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
				气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		99.6	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		99.7	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		
		99.8	插管弧度	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
				气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		99.9	通用要求	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		99.10	规格标记	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		99.11	规格范围	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.12	尺寸	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		99.13	肩部	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		99.14	标志	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
100	外科纱布敷料	100.1	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.2	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.3	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.4	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.5	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.6	专用要求：X射线可探测组件	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.7	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.8	缝线：荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.9	水中可溶物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.10	腹巾带：材料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.11	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.12	最小断裂力	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		100.13	针脚	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
101	医用胶带	101.1	尺寸	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.2	持粘性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.3	剥离强度	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.4	细胞毒性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.5	致敏	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.6	皮肤刺激性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.7	舒适性(可伸展性)	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.8	水蒸气透过性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.9	阻水性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.10	特定物质	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.11	弹性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		101.12	染色	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
102	压力输液设备用一次性使用液路及附件：附件	102.1	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		
		102.2	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		
		102.3	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		
		102.4	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		
		102.5	带外和/或内圆锥接头的连接器	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		
		102.6	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		
		102.7	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		
		102.8	带注射座的装置	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		
		102.9	带回流阀的装置	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		
		102.10	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		
		102.11	金属离子	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		
		102.12	酸碱度滴定	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		
		102.13	蒸发残渣	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		
		102.14	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2部分：附件 YY 0585.2-2019		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		102.15	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2部分：附件 YY 0585.2-2019		
		102.16	无菌	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		
		102.17	热原	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		
		102.18	溶血	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		
103	压力输液设备用一次性使用液路及附件：过滤器	103.1	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		
		103.2	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		
		103.3	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		
		103.4	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		
		103.5	带内和（或）外圆锥接头的连接器	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		
		103.6	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		
		103.7	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		
		103.8	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		
		103.9	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		
		103.10	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		
		103.11	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		
		103.12	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		
		103.13	细胞毒性	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		
		103.14	无菌	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		
		103.15	热原	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		
		103.16	溶血	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		
		103.17	致敏	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.18	皮内反应	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		
		103.19	急性全身毒性	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		
104	输液用肝素帽	104.1	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		
		104.2	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		
		104.3	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		
		104.4	圆锥接头	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.5	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		
		104.6	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		
		104.7	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		
		104.8	还原物质（易氧化物）	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.9	金属离子	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.10	酸碱度滴定	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.11	蒸发残渣	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.12	浸提液紫外吸光度	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.13	环氧乙烷残留量	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.14	细胞毒性	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.15	致敏	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.16	皮内反应	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.17	急性全身毒性	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.18	无菌	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
		104.19	热原	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.20	溶血	输液连接件 第1部分:穿刺式连接件(肝素帽) YY/T 0581.1-2011		
105	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	105.1	管路	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.2	弹性件	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.3	硅橡胶材料物理机械性能	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.4	通用要求	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.5	连接强度	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.6	泄漏	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.7	色泽	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.8	pH值变化量	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.9	蒸发残渣	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.10	还原物质	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.11	重金属	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.12	紫外吸光度	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.13	生物性能	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
		105.14	包装、标志	《输液、输血用硅橡胶管路及弹性件》第1号修改单 YY/T 0031-2008		
106	非血管内导管	106.1	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		
		106.2	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		
		106.3	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		
		106.4	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		
		106.5	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		
		106.6	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
107	软组织扩张器	107.1	试样制备	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.2	定伸变形	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.3	断裂力	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.4	管路-壳体连接强度	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.5	注射座性能	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.6	耐扩张性	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.7	管路延长接头强度	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.8	针刺限位件	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.9	关键熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.10	非关键熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		107.11	无菌	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		108.1	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.2	材料	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.3	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.4	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.5	通用设计	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.6	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 YY/T 0339-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
108	呼吸道用吸引导管	108.7	保护套	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.8	封闭式吸引导管的真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.9	封闭式吸引导管的冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.10	T型盖帽	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.11	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.12	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.13	真空控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.14	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.15	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.16	无菌	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.17	标记	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		108.18	规格标识和尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.19	封闭式吸引导管歧管和接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.20	吸引控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		108.21	冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.22	T型端口	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		108.23	吸引控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		109.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.5	对应用部分的设备的要求	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.6	试验电压值	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.7	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.8	运动部件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.9	正常使用的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.10	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.11	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.12	液体倒翻	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.13	泄漏	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.14	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.15	人为差错	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.16	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		109.17	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.18	控制温度范围（1）	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.19	控制温度范围（2）	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.20	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.21	温度和过载控制装置	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
				医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.22	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.23	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.24	加湿装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.25	箱罩内最大空气速率	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.26	二氧化碳浓度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		109.27	通用要求	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.28	ME设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.29	基本性能	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.30	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.31	ME设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.32	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.33	ME设备或 ME设备部件的外部标记（见通用标准的表 C.1 ）	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
109	婴儿培养箱	109.34	氧监控	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.35	加热器表面温度	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.36	控制器和仪表的标记(见通用标准的表 C.3)	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.37	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.38	启动程序	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.39	运行说明	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.40	技术说明书	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.41	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.42	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.43	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.44	声能	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.45	可听声能	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.46	婴儿舱内的声压级	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.47	声响报警声压级	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.48	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.49	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		109.50	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.51	概述	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.52	档隔件	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.53	床垫托盘	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.54	附件用的支架和托架	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.55	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.56	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.57	ME设备的超温	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.58	ME设备中的溢流	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.59	ME设备和 ME 系统中的液体泼洒	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.60	ME设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.61	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.62	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.63	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.64	培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.65	培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		109.66	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.67	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.68	培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.69	培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.70	升温时间	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.71	培养箱温度的超调量	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.72	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.73	氧气控制	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.74	空气流速	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.75	重量秤	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.76	可用性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.77	皮肤温度的显示	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.78	运行模式的显示	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.79	温度控制	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.80	报警系统	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.81	空气循环风扇	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		109.82	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.83	供电中断报警	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.84	报警声音暂停	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.85	报警功能测试	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.86	有关安全参数的指示	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.87	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.88	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.89	ME设备的结构	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.90	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.91	婴儿通道	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.92	连接器的构造	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.93	温度传感器	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.94	应用	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.95	温度设置	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.96	空气温度控制范围	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.97	婴儿温度控制范围	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		109.98	ME 系统	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.99	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.100	电磁兼容性的要求和测试	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		109.101	抗扰度测试等级	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
110	心肺转流系统体外循环管道	110.1	外观	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.2	物理性能	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.3	环氧乙烷残留量	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.4	还原物质	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.5	重金属	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.6	酸碱度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.7	蒸发残渣	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.8	紫外吸光度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.9	色泽	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.10	生物相容性	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.11	无菌	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		110.12	热原	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
111	敷布生产用非织造布	111.1	水中可溶物	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		
		111.2	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		
		111.3	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		
		111.4	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		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.5	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		
112	成品敷布	112.1	水中可溶物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		
		112.2	荧光	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		
		112.3	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		
		112.4	非极性溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		
		112.5	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		
113	石膏绷带	113.1	外观试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.2	尺寸试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		113.3	支撑纱布质量试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.4	支撑纱布密度试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		113.5	石膏绷带质量试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.6	浸渍时间试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.7	可塑性试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		113.8	固化时间试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.9	灼烧失重检验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		113.10	酸碱度检验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.11	半水石膏含量的检验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		113.12	外观	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.13	尺寸	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.14	支撑纱布单位面积质量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.15	支撑纱布密度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.16	石膏绷带单位面积质量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.17	浸渍时间	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.18	可塑性	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.19	固化时间	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.20	径向压缩强度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.21	固化温度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		113.22	灼烧失重	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.23	酸碱度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		113.24	半水硫酸钙含量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		114.1	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
114	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	114.2	材料	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.3	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.4	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.5	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.6	管路的平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.7	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.8	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.9	连有一个Y型端的呼吸管器	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.10	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.11	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.12	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.13	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.14	无菌供应的呼吸管路的要求	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		114.15	无菌	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		115.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.4	环境	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.5	对有应用部分的设备的要求	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.6	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.7	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.8	红外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.9	抗干扰	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.10	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.11	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
				医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.12	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.13	人为差错	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.14	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.16	概述	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
				医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.17	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.18	控制器的操作部件	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.19	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.20	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.21	二氧化碳浓度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011		
		115.22	通用要求	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.23	ME设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.24	基本性能	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
115	婴儿辐射保暖台	115.25	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.26	ME设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.27	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.28	ME设备或 ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.29	氧监护仪	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.30	距离标记	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.31	控制装置	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.32	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.33	运行说明	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.34	保养	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.35	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.36	技术说明书	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.37	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.38	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.39	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.40	声能	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.41	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.42	附件用的支架和托架	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.43	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.44	档隔件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.45	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.46	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.47	非预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.48	防护件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.49	ME设备和 ME 系统中 的液体泼洒	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.50	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.51	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 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.52	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.53	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.54	床面辐射的分布的准确性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.55	婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.56	氧气控制	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.57	重量秤	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.58	可用性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.59	控制器的可用性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.60	运行模式的可用性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.61	手动模式下时间和辐照限制	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.62	预热模式下的热量输出 水平	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.63	报警系统	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.64	供电中断	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.65	皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路和短路	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.66	手动模式可听报警信号的声音暂停	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.67	声音暂停	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.68	报警功能的测试	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.69	有关安全参数的指示	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.70	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.71	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.72	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.73	ME设备的结构	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.74	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.75	连接器的构造	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.76	温度传感器的连接器	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.77	应用	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.78	温度设置	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.79	控制温度范围	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.80	ME 系统	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.81	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.82	电磁兼容性 - 要求和测试	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		115.83	抗扰度测试等级	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
116	锥头与锥套	116.1	金属圆锥接头	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		
		116.2	非金属圆锥接头	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		
		116.3	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		
117	麻醉剂专用灌充系统	117.1	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.2	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.3	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.4	灌充插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		117.5	灌充速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.6	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.7	灌充过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		117.8	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY/T 0755-2009		
		118.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.2	设备或设备内部的标记	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.4	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.5	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.6	飞溅物	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.7	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.8	红外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.9	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.10	抗扰度	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.11	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.12	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
				医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.13	测量原理	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
				医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.14	光谱法	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.15	积分法	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.16	胆红素总辐照度最大值	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.17	分布	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.18	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.19	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.20	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
		118.21	寿命检查	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		
				医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.22	通用要求	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.23	基本性能	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.24	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.25	其他条件	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.26	预老化	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.27	测量位置	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.28	稳定时间	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.29	空间布置	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.30	ME设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
118	婴儿光治疗设备	118.31	对有害进液或颗粒物质的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.32	置于患者下方的婴儿光治疗设备	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.33	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.34	ME设备或 ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.35	患者眼罩的安全标识	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.36	电热元件或灯座	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.37	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.38	ME设备的说明书	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.39	运行说明	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.40	保养	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.41	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.42	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.43	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.44	概述（201.9.2.1）	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.45	防护措施	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.46	声能	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.47	支承系统相关的危险	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.48	患者或操作者支承或悬挂系统的强度	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.49	概述	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.50	栅栏	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.51	附件的支架和安装架	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.52	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.53	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.54	红外辐射	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.55	紫外辐射	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.56	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.57	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.58	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.59	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.60	控制器与仪表的准确性	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.61	辐照度分布	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.62	预老化后的胆红素总辐照度 Ebi	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.63	局部分布	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.64	重量秤	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.65	危害输出的防护	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.66	危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.67	单一故障状态	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.68	供电源波动	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.69	可编程医用电气系统（ PEMS ）	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.70	ME设备的结构	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.71	概述（201.9.8.3.1）	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.72	指示器	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.73	ME 系统	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.74	ME设备与 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.75	电磁兼容性	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		118.76	抗扰度测试等级	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		119.1	输血胶管的物理性能（拉伸强度、扯断伸长度）	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.2	输血胶管的规格	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.3	硫的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
119	橡胶输血胶管	119.4	砷的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.5	锌的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.6	重金属的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.7	钙的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.8	输血胶管耐蒸煮性	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.9	输血胶管冲洗液的澄明度	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.10	输血胶管冲洗液的pH变化值试验	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.11	急性全身毒性	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.12	热原	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		119.13	溶血	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		120.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.2	温度显示-显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.3	温度显示-分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.4	温度显示-最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.5	温度显示-重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.6	提示功能-测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.7	提示功能-低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.8	提示功能-低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.9	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.10	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.11	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
120	医用电子体温计	120.12	防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.13	抗拉强度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.14	耐腐蚀性能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.15	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.16	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.17	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.18	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		120.19	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		
		120.20	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		
		120.21	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		
		120.22	ME设备标识、 标记和文件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.23	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		
		120.24	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		
		120.25	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-56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		
		120.26	对超温和其他危险的防护	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		
		120.27	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.28	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		
		120.29	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.30	ME设备的结构	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.31	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		
		120.32	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		
		120.33	实验室性能要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.34	探头、 探头的电缆延长线和探头套	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.35	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		
		120.36	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		
		120.37	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		120.38	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2-56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		
		120.39	用于紧急医疗服务环境下的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
121	医用手套蛋白质	121.1	天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定	天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进Lowry法 GB/T 21870-2008/ISO 12243：2003		
122	医用手套残余粉末	122.1	医用手套表面残余粉末的测定	医用手套表面残余粉末的测定 GB/T 21869-2008/ISO 21171：2006		
		123.1	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.2	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.3	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.4	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.5	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.6	PH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
123	医用透明质酸钠凝胶	123.7	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.8	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.9	特性黏数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.10	重均分子量及分子量分布系数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.11	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.12	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.13	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.14	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.15	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.16	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.17	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.18	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		123.19	生物学评价	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
124	OCu宫内节育器	124.1	包装	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		
		124.2	外观	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		
		124.3	性能	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		
		124.4	环氧乙烷残留量	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		
		124.5	生物相容性	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		
		125.1	外观	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.2	尺寸	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.3	硬度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
125	宫腔形宫内节育器	125.4	表面粗糙度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.5	平面度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.6	变形量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.7	耐腐蚀性	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.8	钢丝表面积	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.9	定位块移动阻力	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.10	剥离力	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.11	环氧乙烷残留量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		125.12	生物相容性评价	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
126	VCu宫内节育器	126.1	外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.2	节育器包装	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.3	中心丝耐腐蚀性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.4	中心丝表面粗糙度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.5	铜丝表面积	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.6	尾丝抗拉力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.7	尾丝长度和外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.8	中心丝硬度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.9	弹性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.10	定位块位移力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.11	无菌	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.12	细胞毒性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		126.13	生物相容性评价	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		126.14	环氧乙烷残留量	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
127	TCu宫内节育器	127.1	外观	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.2	节育器包装袋	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.3	节育器尺寸	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.4	定位块位移阻力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.5	尾丝长度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.6	节育器的连接强度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.7	铜表面积	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.8	铜管位移拉力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.9	恢复性	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.10	放置管外径	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.11	环氧乙烷残留量	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.12	无菌	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.13	生物相容性评价	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		127.14	概述	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.15	形状	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.16	IUD	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.17	铜组件	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.18	尾丝	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.19	放置器	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		127.20	抗拉力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.21	形变恢复能力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.22	X射线可探测性	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.23	硫酸钡含量	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		127.24	材料	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
128	硅橡胶外科植入物	128.1	生物学评价	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.2	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.3	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.4	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.5	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.6	还原物质（易氧化物）	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.7	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.8	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.9	外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.10	鉴别	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.11	溶液外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.12	催化剂残留	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		128.13	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		129.1	标准直线型人工血管	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
				心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.2	标准分叉型人工血管	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.3	标准锥形人工血管	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
				心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.4	其他构型	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
				心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.5	生物相容性	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
				心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.6	无菌	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.7	外观	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.8	孔隙	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.9	水渗透量	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.10	整体水渗透性/泄漏量	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.11	水渗透压	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
129	心血管植入物 人工血管	129.12	力学强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.13	有效强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.14	内径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.15	扩张内径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.16	壁厚	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.17	牵拉强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.18	扭结直径-半径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		129.19	顺应性	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		129.20	管状血管移植物的构型	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.21	通用要求	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.22	预期性能	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.23	设计属性	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.24	材料	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.25	管状血管移植物	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.26	血管补片	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
		129.27	血管假体的临床前体内评价试验方法	心血管植入物 血管假体 管状血管移植物和血管补片 YY/T 0500-2021		
130	套针外周导管	130.1	通则	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.2	多腔导管	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.3	色标	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.4	导管组件	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.5	材料	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.6	针尖	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.7	针座	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.8	针管和针座连接强度	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		130.9	排气接头	血管内导管一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018/ISO 10555-5:2014		
		131.1	射线可探测性	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
131	一次性使用无菌血管内导管	131.2	无菌	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.3	生物相容性	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.4	外表面	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.5	耐腐蚀性	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.6	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.7	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.8	座	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.9	流量	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.10	动力注射	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.11	侧孔	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.12	末端头端	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
		131.13	公称尺寸的标识	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第1部分:通用要求 YY 0285.1-2017/ISO 10555-1:2013		
132	中心静脉导管	132.1	总则	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		
		132.2	距离标识	血管内导管 一次性使用无菌导管第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017/ISO 10555-3:2013		
		132.3	管腔标识	血管内导管 一次性使用无菌导管第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017/ISO 10555-3:2013		
		132.4	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017/ISO 10555-3:2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
133	球囊扩张导管	133.1	总则	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/ISO 10555-4:2013		
		133.2	射线可探测性	血管内导管 一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017/ISO 10555-4:2013		
		133.3	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/ISO 10555-4:2013		
		133.4	球囊额定爆破压（RBP）	血管内导管 一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017/ISO 10555-4:2013		
		133.5	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	血管内导管 一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017/ISO 10555-4:2013		
		133.6	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/ISO 10555-4:2013		
		133.7	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/ISO 10555-4:2013		
		133.8	制造商提供的信息	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/ISO 10555-4:2013		
		134.1	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		
		134.2	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械 YY 0450.1-2020		
		134.3	通用要求: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		
		134.4	通用要求: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		
		134.5	通用要求:射线可探测性	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		
		134.6	穿刺针附加要求:总则	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		
		134.7	穿刺针附加要求: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		
		134.8	穿刺针附加要求: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		
		134.9	穿刺针附加要求: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		
		134.10	穿刺针附加要求:针管和针座的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分:导引器械 YY 0450.1-2020		
		134.11	导引套管附加要求:总则	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
134	一次性使用无菌血管内导管辅件:导引器械	134.12	导引套管附加要求:尖端	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		
		134.13	导引套管附加要求:断裂力	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		
		134.14	导引套管附加要求: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		
		134.15	导引套管附加要求: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		
		134.16	导管鞘附加要求:总则	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		
		134.17	导管鞘附加要求: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		
		134.18	导管鞘附加要求: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		
		134.19	导管鞘附加要求: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		
		134.20	导管鞘附加要求: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		
		134.21	导管鞘附加要求:断裂力	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		
		134.22	导丝附加要求:总则	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		
		134.23	导丝附加要求: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		
		134.24	导丝附加要求: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		
		134.25	导丝附加要求: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		
		134.26	导丝附加要求: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		
		134.27	导丝附加要求:安全丝与绕丝连结处强度	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		
		134.28	导丝附加要求:芯丝与绕丝连接强度	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		
		134.29	扩张器附加要求:总则	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		
		134.30	扩张器附加要求: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		
		134.31	扩张器附加要求:座总则	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		
		134.32	扩张器附加要求: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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		134.33	扩张器附加要求:扩张器与座的连结强度	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		
		134.34	对含有本标准规定器械的成套组合的附加要求	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		
		135.1	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		
		135.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.3	技术说明书	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.4	隔离（原标题：绝缘和保护阻抗）	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.5	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		
		135.6	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		
		135.7	电介质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.8	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		
		135.9	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		
		135.10	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.11	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		
		135.12	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		
		135.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.14	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		
		135.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.16	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013		
		135.17	基本性能	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.18	手术台的单一故障状态	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
135	手术台	135.19	手术台试验的通用要求	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.20	手术台和ME系统的分类	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.21	应用部分	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.22	移动式手术台的质量	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.23	概述（201.7.9.2.1）	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.24	电位均衡导线	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.25	非预期的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.26	运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.27	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.28	运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.29	概述（201.9.8.1）	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.30	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.31	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.32	来自人体重量的动载荷	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.33	对不需要的或过量的辐射危害（源）的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.34	水或颗粒物质侵入手术台和ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		135.35	手术台的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.36	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2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.37	手术台危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.38	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.39	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.40	疏忽的操作	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.41	ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.42	手术台和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.43	抗扰度合格/不合格准则	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.44	对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		135.45	诊断X射线的设备辐射防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
136	一次性使用无菌血管内导管辅件（套针外周导管管塞）	136.1	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.2	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.4	断裂力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.5	鲁尔接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.6	外径	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.7	有效长度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		136.8	色标	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
		136.9	射线可探测性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003		
137	针灸针	137.1	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016		
		137.2	硬度	针灸针 GB 2024-2016		
		137.3	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016		
		137.4	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016		
		137.5	表面质量	针灸针 GB 2024-2016		
		137.6	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016		
		137.7	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016		
		137.8	针柄	针灸针 GB 2024-2016		
		137.9	平直	针灸针 GB 2024-2016		
		137.10	色泽	针灸针 GB 2024-2016		
		137.11	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016		
		137.12	针体抗腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016		
		137.13	无菌	针灸针 GB 2024-2016		
		137.14	生物相容性	针灸针 GB 2024-2016		
138	三棱针	138.1	尺寸	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.2	硬度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.3	表面粗糙度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.4	针尖穿刺力	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.5	连接牢固度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		138.6	耐腐蚀性	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.7	无菌	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.8	环氧乙烷残留量	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.9	生物相容性	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		138.10	外观	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
139	氧	139.1	一氧化碳	中国药典 2020版二部正文品种第一部分：氧		
				中国药典 2025年版 二部正文品种第一部分：氧		非实质性变更
		139.2	二氧化碳	中国药典 2025年版 二部正文品种第一部分：氧		非实质性变更
				中国药典 2020版二部正文品种第一部分：氧		
		139.3	含量测定	中国药典 2025年版 二部正文品种第一部分：氧		非实质性变更
				中国药典 2020版二部正文品种第一部分：氧		
140	注射用交联透明质酸钠凝胶	140.1	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.2	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.3	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.4	注射器柄推挤力（物理性能）	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.8	PH	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.9	含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		140.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.12	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.13	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.14	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.15	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		
		140.16	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.17	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		
		140.18	其他添加剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		140.19	降解性能	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
141	透明质酸钠	141.1	外观	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.2	傅里叶变换红外光谱（FT-IR）	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.3	葡萄糖醛酸含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.4	PH值	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.5	特性粘数（分子量）	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.6	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.7	核酸含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.8	重金属含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.9	乙醇残余量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.10	干燥失重	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.11	季铵盐残留	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.12	硫酸化黏多糖	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		141.13	铁含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.14	氯含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.15	重均分子量及分子量分布系数	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.16	溶液的澄清度与颜色	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.17	细胞毒性	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.18	皮内反应试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.19	急性全身毒性	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.20	溶血试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.21	致敏试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.22	皮下植入试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		141.23	遗传毒性	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
142	纯化水	142.1	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		142.2	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		142.3	总有机碳	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		142.4	还原物质	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		142.5	生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
143	血管支架	143.1	耐久性	血管支架体外脉动耐久性标准测试方法 YY/T0808-2010		
		143.2	疲劳实验	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents ASTM F2477-2007 （2013）		
		143.3	稳固性	预装在输送系统上的球囊扩张血管支架稳固性能标准测试方法 YY/T 0807-2010		
		143.4	通过性能	心血管植入物 血管内器械 第2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.5	释放性能	心血管植入物 血管内器械 第2 部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		143.6	回撤性能	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.7	止血性	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.8	准确释放能力	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.9	固定有效性	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.10	支架完整性	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.11	尺寸	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.12	畅通性	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.13	生物相容性	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
		143.14	药物洗脱	心血管植入物 血管内器械 第2部分：血管支架 YY/T 0663.2-2024		变更
144	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	144.1	尺寸	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		144.2	不透水性	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		144.3	老化前的300%定伸负荷、扯断力和拉断伸长率	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		144.4	老化后扯断力和拉断伸长率	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		144.5	包装	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		144.6	标志	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
145	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	145.1	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		145.2	不透水性	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		145.3	老化前的扯断力和拉断伸长率	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		145.4	老化后扯断力和拉断伸长率	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		145.5	灭菌	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		145.6	包装	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		145.7	标志	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
146	独立气体混合器	146.1	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.2	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.3	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.4	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.5	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.6	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.7	风险管理	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.8	可用性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.9	生物相容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.10	邻苯二甲酸盐	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.11	天然橡胶（乳胶）	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.12	清洗、消毒和灭菌的影响	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.13	气体的兼容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.14	清洁	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.15	润滑剂	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.16	进气口压力的要求	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.17	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.18	电动报警系统	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.19	非电动报警系统	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.20	高压报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.21	压差报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.22	气源故障报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.23	氧浓度指示准确性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.24	氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.25	其他医用气体(除空气外)	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.26	空气/氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.27	进气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.28	出气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.29	低压软管组件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		146.30	随附文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
147	腔静脉滤器	147.1	血管内滤器系统的鞘管/扩张器套件	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.2	滤器系统	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.3	滤器	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.4	可回收/转换滤器	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.5	血管内回收/转换系统的鞘管/扩张器套件	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.6	回收/转换系统	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
		147.7	生物相容性	心血管植入物血管内器械第3部分：腔静脉滤器 YY/T 0663.3-2016/ ISO 25539-3:2011		
148	电动手术台	148.1	单一动作的基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.2	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		148.3	动作平稳性	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.4	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.5	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.6	外观	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.7	基本尺寸	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.8	安装	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		148.9	材料	电动手术台 YY/T 1106-2023		
149	一次性使用高压造影注射器及附件	149.1	通用要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.2	造影注射器附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.3	吸药器附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.4	连接管路附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.5	可萃取金属含量	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.6	酸碱度	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.7	易氧化物	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.8	环氧乙烷残留量	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.9	无菌	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.10	热原	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.11	溶血	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		149.12	急性全身毒性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
150	环氧乙烷灭菌医疗器械	150.1	环氧乙烷	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/ISO 10993-7-2008		
		150.2	2-氯乙醇残留量测定法	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/ISO 10993-7-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
151	眼底照相机	151.1	通用要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		151.2	光学要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		151.3	电气安全要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		151.4	结构和功能	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		151.5	眼底照相机的光辐射危害	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
152	封堵器	152.1	心脏封堵器	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
		152.2	输送系统	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
		152.3	心脏封堵器系统	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
153	6%（鲁尔）圆锥接头	153.1	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		
		153.2	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		
		153.3	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		
		153.4	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		
		153.5	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		
154	超声经颅多普勒血流分析仪	154.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.2	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.3	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.4	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.5	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.6	工作状态和功能设置	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.7	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		154.8	超声输出功率调节	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.9	安全	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		154.10	环境试验	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
155	6%（鲁尔）圆锥接头 锁定接头	155.1	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		
		155.2	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		
		155.3	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		
		155.4	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		
		155.5	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		
		155.6	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		
		155.7	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		
		155.8	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		
156	采血管	156.1	乙二胺四乙酸（EDTA）盐	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第1部分：乙二胺四乙酸（EDTA）盐 YY/T 1416.1-2016		
		156.2	柠檬酸钠	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第2部分：柠檬酸钠 YY/T 1416.2-2016		
		156.3	肝素	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第3部分：肝素 YY/T 1416.3-2016		
		156.4	氟化物	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法第4部分：氟化物 YY/T 1416.4-2016		
		157.1	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		
		157.2	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
157	有创血压监护设备用血压传输管路	157.3	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		
		157.4	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		
		157.5	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		
		157.6	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		
		157.7	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		
		157.8	快速灌注	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		
		157.9	持续灌注	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		
		157.10	抗外力干扰	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		
		157.11	抗弯曲	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		
		157.12	顺应性	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		
		157.13	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		
		157.14	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		
		157.15	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		
		157.16	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		
		157.17	还原物质（易氧化物）	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		
		157.18	金属离子	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		
		157.19	酸碱度滴定	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		
		157.20	蒸发残渣	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		
		157.21	浸提液紫外吸光度	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		
		157.22	环氧乙烷残留量	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		
		157.23	生物学要求	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
158	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件	158.1	肠给养器	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.2	肠营养导管	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.3	连接件	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.4	生物相容性	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.5	耐腐蚀试验	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.6	抗弯曲性能	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		158.7	符号和标签	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY/T 0483-2004		
		159.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.2	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.3	环境条件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.4	概述	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.5	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.6	电压和（或）能量的限值	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.7	外壳和防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.8	隔离	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.11	电介质强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.12	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.13	漏电流	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.14	运动部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.15	面、角和边	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.16	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.17	飞溅物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.18	悬挂物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.19	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.20	超温	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.21	防火	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.22	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.23	压力容器和受压部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.24	供电电源的中断	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.25	危险输出的防止	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.26	不正常的运行和故障状态；环境试验	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.27	元器件和组件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.28	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.29	保护接地－端子和连接	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.30	结构和布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		159.31	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.32	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.33	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.34	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.35	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.36	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.37	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.38	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.39	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.40	电源供应	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.41	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.42	样品数量	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.43	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.44	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.45	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.46	整理和整改	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.47	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.48	试验顺序	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.49	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.50	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.51	对有害进液个颗粒物质的防护	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.52	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.53	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.54	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.55	ME设备标识、标记和文件 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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.56	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.57	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.58	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.59	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.60	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.61	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.62	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.63	随机文件	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.64	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
				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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.65	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.66	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.67	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.68	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.69	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.70	部件的隔离	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.71	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.72	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.73	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.74	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.75	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.76	ME设备的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.77	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.78	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.79	不稳定性的危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.80	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.81	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
159	医用电气设备	159.82	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.83	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.84	a、β、Y、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.85	微波辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.86	激光器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.87	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.88	红外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.89	紫外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.90	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.91	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.92	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.93	预期使用易燃剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.94	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.95	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.96	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.97	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.98	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.99	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.100	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.101	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.102	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.103	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.104	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.105	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.106	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.107	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.108	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.109	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.110	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.111	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.112	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.113	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.114	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(IEC 60601-1:2012,MOD)		
		159.115	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.116	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.117	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.118	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.119	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.120	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.121	电源适应能力试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		159.122	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.123	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.124	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.125	随机文件的可用性	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.126	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.127	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.128	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.129	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.130	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.131	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.132	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.133	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.134	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.135	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.136	机械强度附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.137	ME设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.138	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.139	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.140	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.141	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(IEC 60601-1-11:2015, MOD)		
		159.142	通用要求	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.143	交付前、更改后以及修理后的测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.144	周期性测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.145	测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.146	概述（5.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.147	目视检查	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.148	测量	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.149	概述（5.3.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.150	测量保护接地阻抗	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.151	概述（5.3.2.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.152	测试条件	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.153	概述（5.3.3.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.154	测量设备漏电流	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.155	适用范围	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.156	替代法（5.3.3.2.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.157	直接法（5.3.3.2.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.158	差值法	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.159	测量应用部分漏电流	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.160	概述（5.3.3.3.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.161	替代法（5.3.3.3.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.162	直接法（5.3.3.3.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.163	测量绝缘电阻	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.164	功能性测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.165	测试结果和评价	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.166	试验报告	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.167	评价	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		159.168	概述（5.3.4.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.169	测量保护接地电阻	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.170	测量条件（5.3.2.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.171	测量设备漏电流（5.3.4.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.172	适用范围（5.3.4.2.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.173	替代法（5.3.4.2.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.174	直接法（5.3.4.2.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.175	差值法（5.3.4.2.4）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.176	测量应用部分漏电流（5.3.4.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.177	概述（5.3.4.3.1）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.178	替代法（5.3.4.3.2）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.179	直接法（5.3.4.3.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.180	测量绝缘电阻（非强制）（5.3.3）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.181	测量固定安装设备接触电流（5.3.4.4）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.182	功能测试（5.4）	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		159.183	评估	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023		实质性变更（CNAS已审批）
160	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）	160.1	外观	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.2	膜条宽度	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.3	液体移行速度	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.4	临界值	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.5	与促卵泡激素（FSH）的交叉反应	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.6	与促甲状腺激素（TSH）的交叉反应	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.7	重复性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.8	稳定性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		160.9	批间差	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
161	尿液分析试纸条	161.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		161.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		162.1	工作环境条件	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.2	位姿准确度和位姿重复性	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.3	主从操作准确度和主从操作重复性	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.4	导航引导下的RA设备定位精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.5	最大空间及有效工作空间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.6	机械臂负载承载力	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.7	主从控制延迟时间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.8	环境试验	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.9	安全要求	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		
		162.10	基本性能	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.11	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.12	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.13	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.14	其他条件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.15	潮湿预处理	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.16	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.17	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.18	标识	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.19	最大患者质量和安全工作载荷的标识	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
162	采用机器人技术的辅助手术设备	162.20	待装载部件质量的标识	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.21	IP分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.22	应用部分	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.23	替代标记	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.24	控制装置	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.25	指示灯颜色	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.26	警告和安全须知	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.27	患者释放（201.7.9.2.101）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.28	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.29	应用部分的分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.30	概述（201.8.5.1.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.31	患者连接的隔离	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.32	F型绝缘	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.33	运动部件的保护接地	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.34	概述（201.8.9.1.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.36	其他风险控制措施	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.37	连续开动	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.38	运动速度	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.39	过冲终端限位	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.40	急停装置	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.41	患者释放（201.9.2.5）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.42	RASE保护停止功能	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.43	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.44	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.45	概述（201.9.8.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.46	人员与RASE的碰撞	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.47	RASE与自身和其他物体的碰撞	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.48	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.49	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.50	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.51	概述（201.11.6.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.52	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.53	交互条件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.54	概述（201.11.101.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.55	激光交互条件造成的热和其他危害（源）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.56	高频手术设备交互条件造成的热和其他危害（源）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.57	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2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.58	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.59	特定的机械危险	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.60	其他机械危险	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.61	执行外壳手术所必需的信息	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.62	机器人手术器械对的运动控制	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.63	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.64	ME设备的结构	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.65	概述（201.15.3.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.66	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.67	机械接口的固定和失调的预防	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.68	ME系统	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.69	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.70	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.71	概述（202.6.2.1）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.72	符合性准则	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.73	对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		162.74	可用性	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
163	血细胞分析仪用校准物(品)	163.1	外观	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.2	装量	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.3	瓶内均匀性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.4	瓶间均匀性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.5	实验室要求	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.6	赋值程序	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.7	校准物的互换性（计量溯源校准的确认）	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.8	赋值的准确性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.9	生物安全性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		163.10	稳定性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
164	血细胞分析仪用质控物(品)	164.1	外观	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.2	装量	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		164.3	瓶内均匀性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.4	瓶间均匀性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.5	定值质控物的赋值程序	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.6	定值质控物赋值的准确性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.7	生物安全性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		164.8	稳定性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
165	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂	165.1	外观	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.2	装量	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.3	pH	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.4	吸收峰波长	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.5	空白计数	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.6	准确性	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.7	白细胞直方图或散点图	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.8	批间差	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		165.9	稳定性	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
166	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液	166.1	外观	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.2	装量	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.3	pH	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.4	电导率	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.5	渗透浓度	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.6	粒子计数	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		166.7	准确性	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.8	批间差	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		166.9	稳定性	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
167	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	167.1	外观	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.2	溯源性	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.3	准确度	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.4	最低检测限	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.5	线性	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.6	重复性	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.7	批间差	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
		167.8	稳定性	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		
168	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	168.1	外观	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.2	溯源性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.3	准确度	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.4	最低检测限	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.5	线性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.6	重复性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.7	批间差	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		168.8	稳定性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		
		169.1	外形尺寸	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.2	电线连接	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
169	医用X射线管	169.3	外壳及结构	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.4	光电性能	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.5	引出线强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.6	管基及引出帽粘接强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.7	冷却系统密封性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.8	工作寿命	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.9	安全	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		169.10	工作条件（4.1）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.11	外形尺寸与电极接线（4.2）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.12	外观及结构（4.3）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.13	光电性能（4.4）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.14	环境试验（4.5）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.15	预期使用寿命（4.6）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.16	随附文件（4.7）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		169.17	安全（4.8）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
170	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	170.1	外观	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.2	溯源性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.3	准确度	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.4	最低检测限	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.5	线性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.6	重复性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		170.7	批间差	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
		170.8	稳定性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		
171	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	171.1	外观	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.2	溯源性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.3	准确度	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.4	最低检测限	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.5	线性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.6	重复性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.7	批间差	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.8	稳定性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
		171.9	配对抗体的等克因子反应性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009		
172	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	172.1	外观	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.2	宽度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.3	移行速度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.4	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.5	特异性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.6	重复性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
		172.7	稳定性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		172.8	批间差	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009		
173	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	173.1	外观	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.2	溯源性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.3	准确度	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.4	最低检测限	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.5	线性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.6	重复性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.7	批间差	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
		173.8	稳定性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		
174	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	174.1	外观	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.2	溯源性	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.3	准确度	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.4	最低检测限	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.5	线性	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.6	重复性	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.7	批间差	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
		174.8	稳定性	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		
175	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	175.1	外观	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.2	溯源性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.3	准确度	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.4	最低检测限	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.5	线性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.6	重复性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.7	批间差	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
		175.8	稳定性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		
176	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	176.1	外观	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.2	溯源性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.3	准确度	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.4	最低检测限	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.5	线性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.6	重复性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.7	批间差	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
		176.8	稳定性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		
177	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	177.1	外观	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.2	溯源性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.3	准确度	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.4	最低检测限	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.5	线性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.6	重复性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.7	批间差	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
		177.8	稳定性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		
178	酶联免疫吸附法检测试剂	178.1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	（盒）	178.2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.4	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.5	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.7	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
		178.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010		
179	临床化学体外诊断试剂（盒）	179.1	外观	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.2	净含量	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.4	试剂空白吸光度变化率	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.5	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.6	线性范围	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.7	重复性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.8	批内瓶间差（干粉或冻干粉剂）	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.9	批间差	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.10	准确度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
		179.11	稳定性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011		
180	凝血酶时间检测试剂（盒）	180.1	外观	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		
		180.2	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		
		180.3	重复性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		180.4	批间差	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		
		180.5	稳定性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		
181	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）	181.1	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		
		181.2	正常血浆测量值	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		
		181.3	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		
		181.4	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		
		181.5	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		
182	凝血酶原时间检测试剂（盒）	182.1	外观	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
		182.2	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
		182.3	ISI值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
		182.4	重复性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
		182.5	批间差	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
		182.6	稳定性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		
183	纤维蛋白原检测试剂（盒）	183.1	外观	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
		183.2	准确性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
		183.3	线性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
		183.4	重复性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
		183.5	批间差	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
		183.6	稳定性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		
184	氯测定试剂盒（酶法）	184.1	外观	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.2	装量	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		184.3	试剂空白吸光度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.4	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.5	线性范围	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.6	准确度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.7	分析灵敏度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.8	批内精密度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.9	批间差	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
		184.10	稳定性	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013		
185	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	185.1	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.2	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.3	试剂空白吸光度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.4	试剂空白吸光度变化率	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.5	线性范围	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.6	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.7	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.8	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.9	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
		185.10	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		
186	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)	186.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.3	试剂空白吸光度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.4	试剂空白吸光度变化率	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.5	线性范围	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.6	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.7	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		
		186.8	批内精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.9	批间精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		186.10	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法） YY/T 1198-2013		
		187.1	最大输出电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.2	标称电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.3	X射线管电压	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.4	X射线管电流	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.5	加载时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.6	电流时间积	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.7	防过载	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.8	自动曝光控制	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.9	X射线野与影像接收面之间的对应关系	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.10	剂量面积积指示	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.11	儿科摄影要求	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.12	空间分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.13	低对比度分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.14	动态范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
187	数字化摄影X射线机	187.15	影像均匀性	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.16	有效成像区域	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.17	残影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.18	伪影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.19	（长骨）图像拼接性能	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.20	探测器校正及稳定性试验	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.21	量子探测效率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.22	机械运动范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.23	长度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.24	角度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.25	制动	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.26	承重	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.27	噪声	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.28	网络通信	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.29	信息管理	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.30	成像时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.31	高压电缆插头、插座	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.32	外观	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.33	环境试验	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.34	安全	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		187.35	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3 -2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.36	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3 -2021		
		187.37	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3 -2021		
		187.38	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3 -2021		
		187.39	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3 -2021		
188	葡萄糖测定试剂盒(酶法)	188.1	外观	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.2	装量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.3	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		188.4	线性范围	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.5	准确度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.6	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.7	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.8	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.9	稳定性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		188.10	净含量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		188.11	线性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.12	重复性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		188.13	批间差	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		实质性变更（CNAS已审批）
189	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)	189.1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.3	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.4	试剂空白吸光度变化率	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.5	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.6	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.7	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.8	批内精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.9	批间精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		189.10	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		
		190.1	电功率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.2	X射线管电压	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.3	X射线管电流	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.4	加载时间	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.5	电流时间积	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.6	防过载	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.7	焦点	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.8	靶面材料	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.9	附加滤过	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
190	乳腺X射线机	190.10	自动照射量控制(AEC)系统	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.11	伪影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.12	残影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.13	防散射滤线栅	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.14	空间分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.15	低对比度分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.16	乳腺平均腺体剂量	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.17	数字影像均匀性	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.18	机械运动	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.19	压迫装置	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.20	压迫板	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.21	制动力	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.22	长度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.23	角度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.24	移动式乳腺机的移动性能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.25	承重	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.26	噪声	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.27	软件功能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.28	高压电缆插头、插座	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.29	外观	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.30	环境试验	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.31	安全及电磁兼容性要求	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		190.32	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分:乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		
		190.33	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分:乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		
		190.34	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分:乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		
		190.35	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分:乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		
		190.36	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分:乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		
191	钾测定试剂盒(酶法）	191.1	外观	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.2	装量	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.3	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.4	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.5	线性范围	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.6	准确度	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.7	分析灵敏度	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.8	批内精密度	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.9	批间精密度	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
		191.10	稳定性	钾测定试剂盒(酶法） YY/T 1202-2013		
192	钠测定试剂盒(酶法）	192.1	外观	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.2	装量	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.3	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.4	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.5	线性范围	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.6	准确度	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.7	分析灵敏度	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.8	批内精密度	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.9	批间差	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
		192.10	稳定性	钠测定试剂盒(酶法） YY/T 1203-2013		
193	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	193.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.2	装量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.4	试剂空白吸光度变化率	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.5	线性范围	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.8	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.9	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
		193.10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2013		
194	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	194.1	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.2	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.3	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		
		194.4	线性范围	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.5	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.7	批内精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.8	批间差	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
		194.9	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013		
195	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	195.1	外观	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.2	装量	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.4	线性范围	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.5	准确度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.7	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.8	批间差	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
		195.9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		
196	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	196.1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		196.2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		196.3	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		
		196.4	线性范围	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		196.5	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		
		196.6	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		
		196.7	批内精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		196.8	批间差	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.9	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		
197	促卵泡生成素测定试剂盒	197.1	外观	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.2	检出限	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.3	线性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.4	准确度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.5	批内精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.6	批间精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.7	特异性（与促黄体生成素LH）	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.8	特异性（与甲状腺素TSH）	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.9	特异性（与人绒毛促性腺激素HCG）	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.10	效期末稳定性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		197.11	热稳定性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
198	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	198.1	外观	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.2	检出限	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.3	线性	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.4	准确度	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.5	批内精密度	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.6	批间精密度	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.7	特异性（与促卵泡生成素FHS）	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.8	特异性（与促黄体生成素LH）	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.9	特异性（与促甲状腺素TSH）	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		198.10	效期末稳定性	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
		198.11	热稳定性	人绒毛膜促性腺激素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1214-2019		
199	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒（胶体金法）	199.1	外观	丙型肝炎病毒（HCV)抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013		
		199.2	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		
		199.3	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		
		199.4	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		
		199.5	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		
		199.6	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		
		199.7	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		
		199.8	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		
200	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	200.1	外观和物理检查	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.2	最低检出限	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.3	准确性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.4	剂量-反应曲线的线性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.5	分析内精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.6	分析间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.7	批间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.8	质控品测定值	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.9	特异性（与促卵泡生成素FSH）	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.10	特异性（与促甲状腺激素TSH）	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.11	特异性（与人绒毛促性腺激素hCG）	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.12	效期末稳定性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		200.13	热稳定性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
201	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	201.1	外观和物理检查	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.2	最低检出限	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.3	准确性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.4	剂量-反应曲线的线性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.5	分析内精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.6	分析间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.7	批间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.8	质控品测定值	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.9	特异性（与促卵泡生成素FSH）	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.10	特异性（与促黄体生成素LH）	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.11	特异性（与人绒毛促性腺激素hCG）	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.12	效期末稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		201.13	稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
202	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法）	202.1	外观	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.2	膜条宽度	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.3	液体移行速度	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.4	准确性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.5	重复性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.6	分析特异性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.7	最低检测限	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
		202.8	稳定性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1220-2013		
203	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法）	203.1	外观	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.2	膜条宽度	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.3	液体移行速度	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.4	准确性	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.5	重复性	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.6	分析特异性	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.7	最低检测限	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
		203.8	稳定性	心肌肌钙蛋白Ⅰ诊断试剂(盒)（胶体金法） YY/T 1221-2013		
204	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	204.1	外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.2	溯源性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.3	准确度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.4	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.5	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.6	线性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.7	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
		204.8	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		204.9	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1192-2011		
205	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	205.1	外观	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.2	溯源性	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.3	准确度	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.4	最低检测限	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.5	特异性	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.6	线性	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.7	重复性	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.8	批间差	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
		205.9	稳定性	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1193-2011		
206	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	206.1	外观	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.2	净含量	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.3	试剂空白吸光度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.4	试剂空白吸光度变化率	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.5	分析灵敏度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.6	线性范围	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.7	重复性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.9	批间差	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.10	准确度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		
		206.11	稳定性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
207	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	207.1	外观和物理检查	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.2	线性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.3	最低检出限	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.4	准确性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.5	分析内精密性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.6	批间精密性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.7	质控品测定值	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.8	特异性（与总甲状腺素）	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.9	特异性（与反三碘甲状腺原氨酸）	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.10	效期末稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.11	热稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
		207.12	冻干试剂复溶后稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		
208	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	208.1	外观和物理检查	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.2	线性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.3	最低检出限	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.4	准确性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.5	分析内精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.6	批间精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.7	质控品测定值	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.8	特异性（与三碘甲状腺原氨酸）	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		208.9	特异性（与反三碘甲状腺原氨酸）	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		208.10	稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
209	肺炎支原体抗体检测试剂盒	209.1	外观	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.2	液体移行速度（只限胶体金层析法）	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.3	膜条宽度（只限胶体金层析法）	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.4	特异性（阴性参考品符合率）	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.5	准确性（阳性参考品符合率）	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.6	最低检出限	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.7	重复性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.8	效期末稳定性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		209.9	热稳定性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
210	白蛋白测定试剂（盒）	210.1	外观	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.2	装量	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.5	线性区间	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.6	重复性	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.7	批间差	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.8	准确度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		210.9	稳定性	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
211	钙测定试剂（盒）	211.1	外观	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.2	装量	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		211.3	试剂空白吸光度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.4	分析灵敏度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.5	线性区间	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.6	重复性	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.7	批间差	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
		211.8	准确度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		
212	胱抑素C测定试剂（盒）	212.1	外观	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.2	装量	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.3	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.4	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.5	线性区间	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.6	精密度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.7	准确度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		212.8	稳定性	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
213	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	213.1	外观	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.2	装量	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.3	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		
		213.4	分析灵敏度	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.5	线性区间	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.6	重复性	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.7	批间差	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		213.8	准确度	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
		213.9	稳定性	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		
214	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法）	214.1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.3	试剂空白吸光度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.4	试剂空白吸光度变化率	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.5	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		
		214.6	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		
		214.7	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.9	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.10	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
		214.11	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014		
215	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法）	215.1	外观	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		
		215.2	装量	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		
		215.3	试剂空白吸光度	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		
		215.4	试剂空白吸光度变化率	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		
		215.5	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		
		215.6	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		
		215.7	重复性	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		
		215.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		215.9	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		
		215.10	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		
		215.11	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		
216	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒）	216.1	外观	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1235-2014		
		216.2	准确性（阳性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1235-2014		
		216.3	特异性（阴性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1235-2014		
		216.4	重复性（精密度）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1235-2014		
		216.5	检测限	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1235-2014		
217	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒）	217.1	外观	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1236-2014		
		217.2	准确性（阳性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1236-2014		
		217.3	特异性（阴性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1236-2014		
		217.4	重复性（精密度）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1236-2014		
		217.5	检测限	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1236-2014		
218	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法）	218.1	外观	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		218.2	阴性参考品符合率	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		218.3	阳性参考品符合率	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		218.4	最低检出限	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		218.5	精密度	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		218.6	稳定性	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)（酶联免疫法） YY/T 1237-2014		
		219.1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
219	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	219.3	试剂空白吸光度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.4	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.5	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.6	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.7	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.9	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.10	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		219.11	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
220	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	220.1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.3	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.4	试剂空白吸光度变化率	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.5	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.6	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.7	重复性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.9	批间差	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.10	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		220.11	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		221.1	外观	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
221	肌酸激酶测定试剂（盒）	221.2	装量	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.3	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.5	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.6	线性区间	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.7	重复性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.9	批间差	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.10	准确度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
		221.11	稳定性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		
222	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	222.1	外观	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.2	溯源性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.3	准确度	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.4	阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.5	阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.6	最低检出量	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.7	线性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.8	重复性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.9	批间差	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
		222.10	稳定性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1247-2014		
223	乙型肝炎病毒表面抗体测定	223.1	外观	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	223.2	溯源性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.3	准确度	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.4	阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.5	最低检出量	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.6	线性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.7	重复性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.8	批间差	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.9	稳定性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
		223.10	精密度	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014		
224	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	224.1	外观和物理检查	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.2	线性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.3	最低检出限	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.4	准确性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.5	分析内精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.6	批间精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.7	质控品测定值	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.8	特异性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.9	效期末稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.10	热稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		224.11	冻干试剂复溶后稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		
		225.1	外观和物理检查	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
225	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	225.2	线性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.3	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.4	准确性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.5	分析内精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.6	批间精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.7	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.8	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.9	效期末稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.10	热稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		225.11	冻干试剂复溶后稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
226	总IgE定量标记免疫分析试剂盒	226.1	外观	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.2	空白限	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.3	线性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.4	准确度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.5	批内精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.6	批间精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.7	特异性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.8	质控品测定值	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.9	效期末稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.10	热稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		226.11	冻干试剂复溶后稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
227	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	227.1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.3	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		
		227.4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.6	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.7	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.8	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		227.9	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
228	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	228.1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.3	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		
		228.4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.6	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.7	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.8	准确性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		228.9	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
229	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	229.1	外观	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.2	装量	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.3	空白限	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		229.4	线性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.5	重复性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.6	批间差	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.8	准确度	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		229.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
230	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	230.1	外观	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.2	样本线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.3	试剂盒系列标准品线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.4	准确度	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.5	特异性（阴性符合率）	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.6	重复性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.7	定量限	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		230.8	基因分型检测	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
231	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	231.1	外观	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.2	空白限	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.3	线性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.4	准确度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.5	批内精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.6	批间精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.7	特异性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		231.8	质控品的测定值	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.9	效期末稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.10	热稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
		231.11	冻干试剂复溶后稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		
232	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒	232.1	外观	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.2	空白限	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.3	线性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.4	准确度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.5	批内精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.6	批间精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.7	特异性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.8	质控品测定值	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.9	效期末稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.10	热稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
		232.11	冻干试剂复溶后稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		
233	抗甲状腺过氧化物酶（TPO）抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	233.1	试剂盒主要组成及要求	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.2	外观	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.3	标准曲线线性	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.4	检出限	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.5	定量限	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.6	批内变异系数	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		233.7	批间变异系数	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		233.8	正确度	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
234	同型半胱氨酸（HCY）测定试剂盒（酶循环法）	234.1	外观	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.2	装量	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.3	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.4	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.5	线性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.6	重复性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.7	批间差	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.8	准确度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		234.9	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
235	载脂蛋白B（Apo B）测定试剂盒	235.1	外观	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.2	装量	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.3	试剂空白吸光度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.4	分析灵敏度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.5	线性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.6	重复性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.7	批间差	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.8	准确度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.9	效期稳定性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		235.10	热稳定性试验	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
236	妊娠相关蛋白A检测试剂盒（化学发光法）	236.1	外观	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.2	溯源性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.3	准确度	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.4	检出限	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.5	线性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.6	重复性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.7	批间差	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.8	效期稳定性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
		236.9	热稳定性试验	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016		
237	胃幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	237.1	外观	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.2	宽度	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.3	移行速度	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.4	阳性参考品符合率	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.5	阴性参考品符合率	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.6	最低检测限	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.7	重复性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
		237.8	稳定性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016		
238	沙眼衣原体（CT）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	238.1	外观	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		
		238.2	阳性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		
		238.3	阴性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		
		238.4	最低检测限	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		238.5	重复性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		
		238.6	稳定性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1424-2016		
239	β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	239.1	外观	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.2	溯源性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.3	准确度	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.4	检出限	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.5	线性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.6	重复性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.7	批间差	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.8	效期稳定性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
		239.9	热稳定性试验	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1442-2016		
240	甲型流感病毒抗原检测试剂(胶体金法)	240.1	外观	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.2	膜条宽度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.3	液体移行速度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.4	阳性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.5	阴性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.6	最低检测限	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.7	重复性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.8	批间精密度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.9	效期稳定性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		
		240.10	热稳定性试验	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
241	总蛋白测定试剂盒	241.1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.6	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.7	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		241.9	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
242	脂蛋白（a）测定试剂盒(胶乳增强法)	242.1	外观	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.2	装量	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.3	试剂空白吸光度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.4	分析灵敏度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.5	线性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.6	重复性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.7	批间差	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.8	准确度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.9	效期稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		242.10	热稳定性试验	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
243	载脂蛋白A1试剂盒	243.1	外观	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.2	装量	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		243.3	试剂空白吸光度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.4	分析灵敏度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.5	线性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.6	重复性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.7	批间差	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.8	准确度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.9	效期稳定性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
		243.10	热稳定性试验	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		
244	脑钠肽检测试剂盒(荧光免疫层析法)	244.1	外观	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.2	溯源性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.3	准确度	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.4	检出限	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.5	线性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.6	重复性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.7	批间差	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.8	效期稳定性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
		244.9	热稳定性试验	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		
245	铁蛋白测定试剂盒（化学发	245.1	外观	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	光法）	245.2	溯源性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.3	准确度	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.4	检出限	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.5	线性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.6	重复性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.7	批间差	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.8	效期稳定性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
		245.9	热稳定性试验	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		
246	抗甲状腺过氧化物酶抗体（Anti-TPO）测定试剂盒（化学发光法）	246.1	外观	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.2	溯源性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.3	准确度	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.4	检出限	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.5	线性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.6	重复性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.7	批间差	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.8	效期稳定性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
		246.9	热稳定性试验	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016		
247	缺血修饰白蛋白测定试剂盒	247.1	外观	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.2	装量	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.3	试剂空白吸光度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.4	分析灵敏度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		247.5	线性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.6	重复性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.7	批间差	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.8	准确性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.9	效期稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
		247.10	热稳定性试验	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		
248	甲型H1N1流感病毒（2009）RNA检测试剂盒（复合探针实时荧光RT-PCR法）	248.1	外观	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.2	阳性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.3	阴性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.4	最低检测限	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.5	重复性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.6	效期稳定性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
		248.7	加速稳定性试验	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016		
249	I、II型单纯疱疹病毒IgG(HSV-1/2 IgG)抗体测定试剂盒(化学发光法)	249.1	外观	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
		249.2	阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
		249.3	阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
		249.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
		249.5	重复性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
		249.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016		
250	I、II型单纯疱疹病毒IgM(HSV-1/2 IgM)抗体	250.1	外观	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		
		250.2	阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	测定试剂盒(化学发光法)	250.3	阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		
		250.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		
		250.5	重复性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		
		250.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016		
251	肌钙蛋白I测定试剂盒（化学发光法）	251.1	外观	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.2	溯源性	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.3	准确度	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.4	空白限	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.5	线性区间	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.6	重复性	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.7	批间差	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.8	分析特异性	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
		251.9	稳定性	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		
252	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	252.1	物理检查	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.2	溯源性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.3	阳性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.4	阴性参考符合率	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.5	最低检出限	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.6	精密性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.7	批间差	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		
		252.8	稳定性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
253	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	253.1	物理检查	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.2	溯源性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.3	阳性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.4	阴性参考符合率	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.5	最低检出限	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.6	精密性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.7	批间差	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
		253.8	稳定性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015		
254	人乳头瘤病毒基因分型（23型）检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	254.1	外观	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		254.2	检测限	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		254.3	阳性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		254.4	阴性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		254.5	重复性	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		254.6	稳定性	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
255	一次性使用无菌血管内导管辅件 导引器械	255.1	通用要求：制造商提供的信息	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		
		255.2	穿刺针的附加要求：制造商提供的信息	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		
		255.3	导引套管附加要求：制造商提供的信息	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		
		255.4	导管鞘的附加要求：制造商提供的信息	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		
		255.5	导丝的附加要求：制造商提供的信息	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		
		255.6	扩张器的附加要求：制造商提供的信息	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		
		255.7	穿刺针的针管和针座的连接强度试验	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
256	一次性使用微孔过滤输液器	256.1	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		
		256.2	标称孔径为1.2um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		
		256.3	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		
		256.4	标志	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		
		256.5	包装	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		
257	修复用人工牙	257.1	牙的尺寸	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.2	色泽及融合性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.3	表面光洁度	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.4	孔隙和其他缺陷	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.5	固位凹槽	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.6	耐热试验	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.7	与义齿基托聚合物的粘接性能	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.8	抗泛白、抗变形、抗微裂	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.9	色泽稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		257.10	尺寸稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		258.1	材料和组件试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.2	膜总体性能试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.3	静态前向流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.4	稳态泄漏试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.5	器械结构性组件疲劳评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
258	人工心脏瓣膜			心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024		非实质性变更
		258.6	脉动流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.7	疲劳试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		258.8	组件腐蚀评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024		非实质性变更
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024		非实质性变更
		258.9	生物安全性	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.10	模拟使用	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024		非实质性变更
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024		非实质性变更
		258.11	材料和机械性能测试	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.12	器械流体动力学性能评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.13	器械耐久性评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.14	器械抗位移性能	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.15	器械MRI安全性	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.16	植入短缩率（长度相对直径的变化）	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.17	抗挤压性能	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.18	回缩性能（球扩式支架）	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.19	尺寸验证	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.20	径向支撑力	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.21	慢性外向力（COF）	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		258.22	植入物和输送系统的相互作用	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.23	器械装载到输送系统	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.24	进入和释放的能力	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.25	与特定测试相关的测试	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.26	可视性	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.27	人为因素/可用性评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第3部分：经导管植入式人工心脏瓣膜 YY/T 1449.3-2016		
		258.28	材料性能评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024	限项：气蚀、DFM、RWT、MRI	非实质性变更
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024	不测DFM、RWT、MRI	非实质性变更
		258.29	流体动力学性能评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024		非实质性变更
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024		非实质性变更
		258.30	植入物耐久性评估	心血管植入物 人工心脏瓣膜 第1部分:通用要求 GB/T 12279.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				心血管植入物 人工心脏瓣膜 第2部分:外科植入式人工心脏瓣膜 GB/T 12279.2-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		259.1	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		
		259.2	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		
		259.3	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		
		259.4	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		
		259.5	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		
		259.6	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		
		259.7	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		
		259.8	压力传输性能总则	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		
		259.9	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
259	颅脑穿刺外引流收集装置	259.10	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		
		259.11	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		
		259.12	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		
		259.13	采样口/加药口总则	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		
		259.14	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		
		259.15	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		
		259.16	滴瓶外观	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		
		259.17	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		
		259.18	容量和刻度	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		
		259.19	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		
		259.20	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		
		259.21	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		
		259.22	零基准线	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		
		259.23	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		
		259.24	额定容量	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		
		259.25	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		
		259.26	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		
		259.27	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		
		259.28	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		
		259.29	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		
		259.30	过滤器疏水性或防水性	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		259.31	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		
		259.32	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		
		259.33	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		
260	颅脑外引流导管	260.1	通用要求	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016		
		260.2	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		
		260.3	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		
		260.4	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		
		260.5	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		
		260.6	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		
		260.7	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		
		260.8	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		
		260.9	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		
		260.10	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		
		260.11	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		
		260.12	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		
		260.13	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		
		260.14	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		
		260.15	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		
		260.16	射线可探测性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016		
		260.17	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		
		260.18	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		260.19	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		
261	钛及钛合金材质牙种植体附件	261.1	外观	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.2	尺寸	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.3	表面粗糙度	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.4	表面缺陷	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.5	显微组织	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.6	附着物	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.7	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.8	化学成分	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.9	无菌	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		261.10	热原	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		262.1	计量单位(1)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.2	零点	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.3	分度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.4	负压指示(1)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.5	基本误差(1)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.6	回差(1)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.7	指针偏转的平稳性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.8	轻敲位移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
262	球囊扩张导管用球囊充压装置	262.9	计量单位(2)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.10	零点漂移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.11	示值分辨率	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.12	负压指示(2)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.13	基本误差(2)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.14	重复性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.15	回差(2)	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.16	稳定性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.17	示值波动	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.18	安全要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.19	正压密封性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.20	压力释放	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.21	负压保持性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.22	压力衰减	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.23	释放装置的工作可靠性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.24	旋转方向	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		262.25	接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.26	气泡观察与排除	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.27	延长管尺寸	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.28	容量刻度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.29	容量允差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.30	化学性能	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.31	无菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.32	标志	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
		262.33	包装	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		
263	输尿管支架	263.1	固定强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		263.2	断裂强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		263.3	伸长率	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		263.4	动态摩擦力	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		263.5	射线不透性	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
264	球囊扩张和自扩张血管支架	264.1	径向载荷	球囊扩张和自扩张血管支架的径向载荷测试方法 YY/T 1660-2019		
265	覆膜支架	265.1	镍钛型合金的转化温度	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery ASTM F2082/F2082M-2016		
266	紫杉醇	266.1	含量测定	中国药典 2025年版 二部正文品种第一部分：紫杉醇		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				中国药典 2020版 二部正文品种第一部分：紫杉醇		
267	硅凝胶填充乳房植入物	267.1	易挥发性物质	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第1部分：易挥发性物质限量要求 YY/T 1555.1-2017		
		267.2	寡聚硅氧烷类物质	无源外科植入物 硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法 YY/T 1457-2016		
		267.3	酸碱度	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.4	还原物质（易氧化物）	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.5	过氧化物	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.6	紫外吸光度	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.7	重金属	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.8	蒸发残渣	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
		267.9	寡聚硅氧烷类物质残留量	硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求 YY/T 1555.2-2018		
268	钛合金	268.1	化学成分	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
		268.2	显微组织	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
		268.3	力学性能	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
269	纯钛	269.1	海绵钛、钛及钛合金铁量的测定	海绵钛、钛及钛合金化学分析方法 铁量的测定 GB/T 4698.2-2011		
270	结晶和半结晶聚合物	270.1	熔融和结晶温度及热晗的测定	塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热晗的测定 GB/T 19466.3-2004		
		270.2	通则	塑料 差示扫描量热法（DSC）第1部分：通则 GB/T 19466.1-2004		
		270.3	玻璃化转变温度的测定	塑料 差示扫描量热法（DSC）第2部分：玻璃化转变温度的测定 GB/T 19466.2-2004		
		270.4	红外鉴别	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		270.5	热学性能	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		270.6	黏度	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		270.7	制品的理化及机械性能	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
271	不锈钢	271.1	不锈钢化学成分测定	不锈钢化学成分测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 SN/T 2718-2010		
		271.2	可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验	外科植入物 可植入材料及医疗器械静态和动态腐蚀试验的测试溶液和条件 YY/T 1427-2016/ISO 16428:2005		
272	固定义齿金属-陶瓷体系	272.1	金属-陶瓷体系的性能	牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
273	固定义齿陶瓷-陶瓷体系	273.1	总则	牙科学匹配性试验第2部分 陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
		273.2	热膨胀	牙科学匹配性试验第2部分 陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
		273.3	剥离/萌生裂纹试验（仅适用于氧化锆-烤瓷体系）	牙科学匹配性试验第2部分 陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
		273.4	抗热冲击性（热稳定性）	牙科学匹配性试验第2部分 陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
274	胚胎移植导管	274.1	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		
		274.2	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		
		274.3	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		
		274.4	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		
		274.5	超声波可探测	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		
		274.6	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		
		274.7	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		
		274.8	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		
		274.9	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		
		274.10	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		
		274.11	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		274.12	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		
		274.13	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		
		274.14	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		
		274.15	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		
		274.16	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		
		274.17	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		
		274.18	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		
		274.19	总则	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		
		274.20	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		
		274.21	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		
		274.22	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械胚胎移植导管 YY/T 1718-2020		
		274.23	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		
		274.24	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		
		274.25	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		
		274.26	鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械胚胎移植导管 YY/T 1718-2020		
		274.27	无菌产品	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		
		275.1	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		
		275.2	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针 YY/T 1698-2020		
		275.3	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		
		275.4	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		
		275.5	外观(1)	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
275	辅助生殖穿刺取卵针	275.6	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		
		275.7	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		
		275.8	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		
		275.9	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		
		275.10	超声波可探测	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		
		275.11	穿刺针保护套	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.12	外观(2)	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		
		275.13	定位	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.14	管路系统	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.15	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.16	卵子保护措施	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.17	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.18	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		
		275.19	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		
		275.20	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		
		275.21	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		
		275.22	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		
		275.23	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		
		275.24	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		
		275.25	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		
		275.26	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		275.27	总则	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		
		275.28	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		
		275.29	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		
		275.30	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		
		275.31	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		
		275.32	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.33	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		
		275.34	鼠胚试验	人类体外辅助生殖技术用医疗器械辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020		
		275.35	无菌产品	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		
276	压力输液设备用一次性使用液路	276.1	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 YY0585.1-2019		
		276.2	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 YY0585.1-2019		
		276.3	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 YY0585.1-2019		
		276.4	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 YY0585.1-2019		
		276.5	带内和/或外圆锥接头的连接件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY0585.1-2019		
		276.6	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 YY0585.1-2019		
		276.7	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 YY0585.1-2019		
		276.8	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 YY0585.1-2019		
		276.9	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 YY0585.1-2019		
		276.10	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 YY0585.1-2019		
		276.11	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY0585.1-2019		
		276.12	生物学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY0585.1-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
277	压力输液装置用一次性使用液路防回流阀	277.1	微粒污染	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.2	拉伸强度	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.3	泄漏	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.4	有内和/或外圆锥接头的连接件	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.5	回流压力阻抗	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.6	体积流量	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.7	阻断性能	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.8	开启压力	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.9	保护套	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.10	化学要求	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.11	无菌	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.12	热原	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.13	包装	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		277.14	标签	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
		278.1	微粒污染	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.2	连接强度	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.3	体积流量	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.4	泄漏	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
278	无针连接件			输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		278.5	装配密合性	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.6	分离力	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.7	接头	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.8	正向流动(如有)	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.9	透明度	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.10	止流夹	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.11	内腔体积	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.12	化学要求	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.13	生物学要求	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
				输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
		278.14	微生物侵入评价	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.15	包装	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		278.16	标志	输液连接件 第2部分：无针连接件（附2018年第1号修改单） YY/T 0581.2-2011		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.17	圆锥接头	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.18	正向流动	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		非实质性变更
		278.19	平衡流动	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		278.20	负向流动	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		实质性变更（CNAS已审批）
279	药液转移器	279.1	微粒污染	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.2	拉伸强度	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.3	密合性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.4	畅通性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.5	穿刺器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.6	穿刺力	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.7	穿刺落屑	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.8	进气和出气	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.9	保护套	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.10	带外罩的转移器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.11	鲁尔接头	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.12	微粒过滤器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.13	化学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		279.14	生物学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
280	液路、血路无针接口	280.1	微生物侵入试验	液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法 YY/T 0923-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
281	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	281.1	外观	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.2	核酸提取功能	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.3	内标和（或）对照	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.4	溯源性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.5	标准品线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.6	样本线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.7	准确度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.8	阳性参考品符合率（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.9	阴性参考品符合率（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.10	检出限（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.11	精密度（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.12	稳定性（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.13	阳性参考品符合率（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.14	阴性参考品符合率（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.15	检出限（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.16	精密度（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		281.17	稳定性（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
282	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）	282.1	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.2	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.3	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.4	线性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		282.5	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.6	重复性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.7	批间精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		282.8	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
283	C反应蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫透射比浊法）	283.1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.10	效期稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		283.11	热稳定性试验	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
284	人类免疫缺陷病毒（1+2型）抗体检测试剂盒（重组免疫印迹法）	284.1	外观	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		
		284.2	抗体阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		
		284.3	抗体阴性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		
		284.4	抗体不确定参考品符合率	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		
		284.5	效期稳定性	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		
		284.6	热稳定性试验	人类免疫缺陷病毒（1＋2型）抗体检测试剂（盒）（免疫印迹法） YY/T 1514-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
285	人类免疫缺陷病毒1型（HIV-1）核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	285.1	外观	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.2	HIV-1 RNA阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.3	HIV-1 RNA阴性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.4	HIV-1 RNA定量参考品	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.5	HIV-1 RNA灵敏度参考品	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.6	HIV-1 RNA线性参考品	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.7	效期稳定性	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
		285.8	热稳定性试验	人类免疫缺陷病毒（Ⅰ型）核酸定量检测试剂（盒） YY/T 1515-2017		
286	垂体泌乳素测定试剂盒（化学发光法）	286.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.5	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.6	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.8	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.9	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		286.10	冻干试剂复溶后稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
287	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒（化学发光法）	287.1	外观	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		287.2	阳性参考品符合率	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		287.3	阴性参考品符合率	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		287.4	最低检测限	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		287.5	重复性	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		287.6	批间差	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		287.7	稳定性	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
288	C肽测定试剂盒（化学发光法）	288.1	外观	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.2	空白限	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.3	线性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.4	准确度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.5	批内精密度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.6	批间精密度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.7	特异性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.8	效期稳定性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.9	热稳定性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		288.10	冻干试剂复溶后稳定性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
289	二氧化碳（CO_2）测定试剂盒（PEPC酶法）	289.1	外观	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.2	装量	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.3	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.4	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.5	线性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.6	重复性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.7	批间差	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		289.8	准确度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.9	效期稳定性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
		289.10	热稳定性试验	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法） YY/T 1523-2017		
290	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF法）	290.1	外观	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.2	装量	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.3	试剂空白吸光度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.4	试剂空白吸光度变化率	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.5	分析灵敏度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.6	线性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.7	重复性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.8	批间差	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.9	准确度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.10	效期稳定性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
		290.11	热稳定性试验	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017		
291	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒（化学发光法）	291.1	外观	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.2	阴性参考品符合率（HIV抗体检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.3	阳性参考品符合率（HIV抗体检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.4	最低检出限（HIV抗体检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.5	精密性（HIV抗体检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.6	阴性参考品符合率（HIV-1 p24抗原检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.7	阳性参考品符合率（HIV-1 p24抗原检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		291.8	最低检出量（HIV-1 p24抗原检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.9	精密性（HIV-1 p24抗原检测）	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
		291.10	稳定性	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017		
292	β-地中海贫血基因检测试剂盒（PCR探针法）	292.1	外观	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.2	准确性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.3	特异性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.4	检测限	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.5	重复性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.6	核酸提取效率	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		292.7	稳定性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
293	肌红蛋白（MYO）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	293.1	外观	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.2	装量	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.3	试剂空白吸光度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.4	分析灵敏度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.5	线性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.6	重复性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.7	批间差	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.8	准确度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.9	效期稳定性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
		293.10	热稳定性试验	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017		
294	脂肪酶校准品	294.1	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		294.2	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.3	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.4	量值溯源	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.5	赋值结果及其不确定度的表示方式	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.6	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.7	瓶内均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		294.8	首次开封后稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
295	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	295.1	外观	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
		295.2	阳性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
		295.3	阴性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
		295.4	最低检出限	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
		295.5	精密性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
		295.6	稳定性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017		
296	25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光法)	296.1	外观	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.2	溯源性	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.3	准确度	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.4	检出限	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.5	线性	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.6	重复性	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.7	批间差	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		
		296.8	稳定性	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
297	血细胞分析用染色液、血细胞分析用溶血剂	297.1	外观	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.2	装量	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.3	pH	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.4	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.5	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.6	吸光度值	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.7	空白计数	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.8	重复性	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.9	直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.10	批间差	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
		297.11	稳定性	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		
298	血细胞分析用染色液、血细胞分析用稀释液	298.1	外观	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.2	装量	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.3	pH	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.4	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.5	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.6	吸光度值	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.7	空白计数	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.8	重复性	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.9	直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
		298.10	批间差	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		298.11	稳定性	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		
299	尿液干化学分析质控物	299.1	外观	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.2	装量	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.3	标称值的设置	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.4	质控物测试值	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.5	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.6	开封（溶解）后稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		299.7	效期稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
300	糖化白蛋白比值测定试剂盒（酶法）	300.1	外观	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.2	装量	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.3	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.4	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.5	线性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.6	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.7	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.8	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.9	效期稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
		300.10	热稳定性试验	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018		
301	肌酸激酶MB型同工酶（CK-MB）测定试剂盒（免疫抑制法）	301.1	外观	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.2	装量	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.3	试剂空白吸光度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		301.4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.5	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		
		301.6	线性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.7	重复性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.8	批间差	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		301.9	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		
		301.10	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		
302	过敏原特异性抗体联检试剂盒（微阵列芯片法）	302.1	外观（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.2	校准品赋值	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.3	准确度	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.4	检出限（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.5	线性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.6	重复性（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.7	批间差（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.8	特异性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.9	稳定性（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.10	外观（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.11	阴性参考品符合率（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.12	阳性参考品符合率（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.13	检出限（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.14	相关性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		302.15	重复性（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.16	批间差（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.17	稳定性（半定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.18	外观（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.19	阴性参考品符合率（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.20	阳性参考品符合率（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.21	检出限（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.22	重复性（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.23	批间差（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		302.24	稳定性（定性试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
303	叶酸测定试剂盒（化学发光法）	303.1	外观	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.2	溯源性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.3	准确度	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.4	检出限	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.5	线性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.6	重复性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.7	批间差	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
		303.8	稳定性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		
304	视黄醇结合蛋白（RBP）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	304.1	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.2	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.3	试剂空白吸光度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.4	分析灵敏度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.5	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.6	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.7	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.8	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
		304.9	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		
305	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）	305.1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		305.8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
306	心脏型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫透射比浊法）	306.1	外观	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.2	装量	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.3	试剂空白吸光度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.4	分析灵敏度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.5	准确度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.6	线性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.7	重复性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.8	批间差	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
		306.9	稳定性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		
307	ABO正反定型/RhD定型卡（微柱凝胶法）-1592	307.1	外观	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		307.2	特异性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		307.3	灵敏度	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		307.4	重复性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		307.5	批间重复性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		307.6	稳定性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
308	ABO正反定型/RhD定型卡（微柱凝胶法）-1669	308.1	外观	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		308.2	特异性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		308.3	灵敏度	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		308.4	重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		308.5	批间重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		308.6	稳定性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
309	生长激素（GH）测定试剂盒（化学发光法）	309.1	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.2	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.3	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.4	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.5	批内精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.6	批间精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.7	特异性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		309.8	效期稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		309.9	热稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
310	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	310.1	外观	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.2	装量	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.3	试剂空白吸光度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.4	分析灵敏度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.5	线性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.6	重复性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.7	批间差	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.8	准确度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
		310.9	稳定性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		
311	雌二醇测定试剂盒（化学发光法）	311.1	外观和物理检查	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.2	线性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.3	检出限	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.4	准确度	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.5	重复性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.6	批间差	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.7	稳定性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
		311.8	溯源性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		
312	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（化学发光法）	312.1	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.2	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.3	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.4	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.5	批内精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.6	批间精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.7	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.8	效期稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		312.9	热稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
313	甲状旁腺素测定试剂盒（化学发光法）	313.1	外观	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.2	检出限	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.3	线性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.4	准确度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.5	批内精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.6	批间精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.7	特异性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.8	效期末稳定性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		313.9	热稳定性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
314	硫乙醇酸盐流体培养基（FT）	314.1	外观	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		314.2	澄清度	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		314.3	装量	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		314.4	氧化层形成能力	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		314.5	pH值	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		314.6	干燥失重	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		314.7	灵敏度检查	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
315	哥伦比亚琼脂培养基	315.1	外观	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		315.2	装量	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		315.3	pH值	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		315.4	干燥失重	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		315.5	生长试验	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
316	营养琼脂培养基	316.1	外观	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		316.2	装量	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		316.3	pH值	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		316.4	干燥失重	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		316.5	生长试验	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
317	沙氏琼脂培养基	317.1	外观	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		317.2	装量	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		317.3	pH值	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		317.4	干燥失重	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		317.5	生长试验	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
318	水解酪蛋白（MH）肉汤	318.1	外观	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		318.2	装量	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		318.3	pH值	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		318.4	水分	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		318.5	微生物生长试验	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
319	营养肉汤	319.1	外观	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		319.2	装量	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		319.3	pH值	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		319.4	水分	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		319.5	微生物生长试验	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
320	乳糖胆盐发酵培养基	320.1	外观	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		320.2	装量	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		320.3	pH值	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		320.4	水分	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		320.5	微生物生长试验	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
321	胰酪大豆胨液体培养基	321.1	外观	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		321.2	装量	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		321.3	pH	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		321.4	水分	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		321.5	微生物生长试验	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		322.1	设备主机的外观检查	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.2	探头的外观检查	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.3	胎儿心率准确性	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.4	胎儿心率报警功能	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.5	宫缩压力误差	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
322	超声多普勒胎儿监护仪	322.6	记录走纸速度误差	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.7	显示器	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.8	数据打印装置	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		322.9	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.10	胎心率测量与显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.11	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.12	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.13	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.14	宫缩压力数值的温度漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.15	走纸速度	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.16	基线漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.17	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.18	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.19	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.20	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.21	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		322.22	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		323.1	安全要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.2	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.3	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.4	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
323	B型超声诊断设备	323.5	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.6	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.7	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.8	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.9	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.10	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.11	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.12	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.13	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.14	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.15	外表	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.16	面板	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.17	控制和调节机构	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.18	使用功能	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.19	环境试验要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		323.20	接收检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		323.21	每周检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		323.22	年度检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		323.23	检验记录	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		323.24	检验结论	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		324.1	声工作频率	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
324	超声多普勒胎儿心率仪			超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.2	输出功率	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		
		324.3	空间峰值时间峰值声压	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		
		324.4	超声换能器敏感元件的有效面积	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		
		324.5	综合灵敏度	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		
				超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.6	胎儿心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.7	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.8	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.9	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.10	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		324.11	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		325.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.2	使用说明书	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.3	声能	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.4	电磁兼容性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.5	超温	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.6	进液	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.7	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
325	超声理疗设备	325.8	不正确的输出	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.9	输出控制装置	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.10	电源波动时的输出稳定性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.11	定时器	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.12	辐射场的均匀性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.13	输出的时间稳定性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.14	声工作频率	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
				超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008		
		325.16	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.17	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.18	有效声强	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		325.19	波束不均匀性系数	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.20	外观和结构	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.21	随机文件	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.22	安全要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.23	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		325.24	超声场要求	超声理疗设备 0.5MHz～5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		325.25	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.26	患者辅助电流的测量	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.27	电介质强度	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.28	不需要的超声辐射	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.29	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.30	控制器件和仪表的准确性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.31	组合式设备	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		325.32	连接器的构造	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		326.1	安全	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.2	环境试验	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.3	额定输出声功率的准确性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.4	输出声功率的时间稳定性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
326	浅表组织超声治疗设备	326.5	输出控制装置	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.6	输出指示	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.7	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.8	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.9	定时器	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.10	治疗头侧壁不需要的超声辐射	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.11	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.12	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.13	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		326.14	外观和结构	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
327	超声诊断设备	327.1	热指数	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		327.2	机械指数	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		327.3	探测深度	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
				B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		327.4	轴向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
				超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		327.5	侧向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
				超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		327.6	横向几何位置精度	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		327.7	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		327.8	RFB法测声输出功率	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		327.9	水听器法测声输出功率	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		327.10	声输出参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		327.11	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		327.12	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		327.13	体积测试	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		327.14	超声工作频率	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		327.15	距离显示误差	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		327.16	时间显示误差	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		328.1	设备或设备外部的标记	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.3	使用说明书	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.4	技术说明书	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.6	电介质强度	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.7	声能	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
328	医用超声诊断和监护设备	328.8	电磁兼容性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.9	超温	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.10	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.12	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.13	意外地选成过量地输出	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008		
		328.14	医用超声设备与探头频率特性	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013		
		328.15	声输出	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.16	警告和安全须知	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.17	信息	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.19	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.20	患者辅助电流的测量	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.21	热循环试验	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.22	超声能量	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		328.23	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.24	控制器件和仪表的准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.25	过量输出值的意外选择	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		328.26	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		
		329.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.3	对有应用部分的设备的要求	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.4	超温	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.5	防护件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.6	高频手术设备应用部分的内窥镜附件和内窥镜使用时所产生的伤害	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.7	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
		329.8	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000		
				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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.9	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.10	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.11	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
329	医用内窥镜	329.12	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.13	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.14	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.15	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.16	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.17	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.18	ME 设备或部件的外部标记	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.19	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.20	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.21	随机文件	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.22	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.23	部件的分离	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.24	绝缘	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		329.25	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.26	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.27	不稳定性危险	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.28	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.29	压力容器与气压和水压部件	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.30	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.31	有害辐射和过度辐射危害的防护	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.32	ME 设备的超温	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.33	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.34	溢流、液体泼洒、泄漏、 水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、 灭菌以及与 ME 设备所用材料的相容性	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.35	互连条件	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.36	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		329.37	报警系统	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.38	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.39	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.40	可编程医用电气系统 （PEMS）	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.41	机械强度	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.42	ME 设备元器件和通用组件	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.43	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.44	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		329.45	电磁兼容性一一要求和测试	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(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
330	超声彩色血流成像系统	330.1	彩色多普勒模式	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		330.2	频谱多普勒模式	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		330.3	功率多普勒模式	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		330.4	安全	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		330.5	外观和结构	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		330.6	使用功能	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.7	环境试验	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
331	基于声辐射力的超声弹性成像设备	331.1	最大探测深度	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T 1480-2016		
		331.2	剪切波速度测量的准确性	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T 1480-2016		
		331.3	剪切波速度测量的重复性	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T 1480-2016		
		331.4	空间分辨率	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T 1480-2016		
		331.5	几何误差	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T 1480-2016		
332	医用超声诊断仪超声源	332.1	外观及一般工作性能检查	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.2	输出声强的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.3	患者漏电流的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.4	探测深度的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.5	侧向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.6	轴向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.7	盲区的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.8	纵向几何位置示值误差的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.9	横向几何位置示值误差的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		332.10	囊性病灶直径误差	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
333	超声脉冲回波诊断设备	333.1	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		333.2	回波检测能力	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		333.3	增益-距离相关性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		333.4	显示特性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		333.5	几何分辨力	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		333.6	几何调整精度	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
334	眼科B型超声诊断仪	334.1	组成	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.2	基本参数	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.3	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.4	安全	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.5	环境试验	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.6	B型扫描性能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.7	切片厚度	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		334.8	外观和结构	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
335	超声内窥镜	335.1	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.2	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.3	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.4	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.5	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.6	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.7	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.8	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.9	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.10	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.11	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.12	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		335.13	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.14	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.15	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.16	安全要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		335.17	环境试验要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
336	医用内窥镜冷光源	336.1	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.2	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.3	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.4	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/T 1081-2011		
		336.5	特殊光谱用途冷光源的光谱特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.6	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.8	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.9	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.10	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		336.11	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/T 1081-2011		
337	医用内窥镜附件镜鞘	337.1	材料	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.2	工作长度L	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.3	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.4	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.5	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		337.6	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.7	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.8	插入部分外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.9	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.10	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		337.11	耐受性(非一次性使用的产品适用)	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		338.1	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		
		338.2	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		
		338.3	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		
		338.4	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		
		338.5	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		
		338.6	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		
		338.7	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		
		338.8	照明有效性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008		
		338.9	综合光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008		
		338.10	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		
		338.11	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		
		338.12	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		
		338.13	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		
		338.14	主通道最小宽度	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		
338	医用硬性内窥镜	338.15	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		338.16	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		
		338.17	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		
		338.18	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		
		338.19	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		
		338.20	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		
		338.21	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		
		338.22	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		
		338.23	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		
		338.24	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		
		338.25	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		
		338.26	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		
		338.27	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		
		338.28	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		
		338.29	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		
		338.30	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 YY 0068.4-2009		
		338.31	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		
		338.32	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		
		338.33	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 YY 0068.4-2009		
		338.34	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		
		338.35	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		
		339.1	视场角	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
339	纤维上消化道内窥镜	339.2	观察景深	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.3	视度调节	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.4	纤维传像束的断丝数	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.5	送水、送气系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.6	弯角操纵系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.7	密封性能	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.8	与附件的配合	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.9	标记	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.10	尺寸偏差	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.11	一般要求	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.12	角分辨率	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.13	照明边缘均匀性	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.14	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		变更
		339.15	纤维传像束的错位丝数	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.16	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		变更
		339.17	外表面质量	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		339.18	吸引、器械通道系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		340.1	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.2	设置气压的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.3	气压预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.4	气压显示的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
340	气腹机	340.5	过压报警功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.6	过压释放功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.7	欠压补充时间	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.8	设置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.9	流量设置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.10	流量显示的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.11	显示耗气量的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.12	过滤性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.13	灭菌耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.14	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		340.15	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
341	硬性宫腔内窥镜	341.1	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.2	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.3	基本参数	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.4	宫腔镜中的内窥镜	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.5	鞘套及操作器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.6	注水通道的流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.7	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		341.8	焊接部位	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
342	医用内窥镜摄像系统	342.1	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		
		342.2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		342.3	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		
		342.4	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		
		342.5	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		
		342.6	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		
		342.7	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		
343	电子内窥镜	343.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.2	总则	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.3	溶解析出物要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		343.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
344	硬性气管内窥镜	344.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.2	工作长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.3	总长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.4	插入部分最大宽度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.5	硬性换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		344.6	硬性喷射-换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.7	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.8	最少标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.9	标记的清楚易认性	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.10	标记的例外	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		344.11	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
345	纤维大肠内窥镜	345.1	工作条件	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.3	光学系统性能	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.4	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.5	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.6	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.7	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.8	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.9	溶解析出物	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.10	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		345.11	安全试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
346	医用内窥镜 镜桥	346.1	材料	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.2	总长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.3	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.4	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.5	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.6	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.7	外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.8	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.9	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.10	耐受性(非一次性使用的产品适用)	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		346.11	灭菌（一次性使用的产品适用）	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
347	纤维导光膀胱镜	347.1	图样及文件制造	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.2	光学系统	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.3	密封性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.4	机械性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.5	外径周长、工作长度	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.6	配套用冷光源	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.7	配套器械	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		347.8	环境试验	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
348	医用内窥镜照明光缆	348.1	总长度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.2	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		
		348.3	出光角	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.4	光谱透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.5	光透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.6	扭转	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		348.7	短暂压扁	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.8	拉伸	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.9	最小可弯曲半径	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.10	坠落冲击	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.11	一般要求	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.12	消毒	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.13	电介质强度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		348.14	标记	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
349	硬性关节内窥镜	349.1	YY0068参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.2	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.3	尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.4	内窥镜基本参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.5	内窥镜视场参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.6	密封性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.7	流量	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.8	头部柄部外壳	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.9	器械穿刺套管	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.10	穿刺器械硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.11	焊接部位	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.12	符合GB9706.1-2001，GB 9706.19-2000	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		349.13	符合GB/T 14710-1993 II组	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
350	硬性电凝电切内窥镜	350.1	内窥镜的光学性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.2	机械性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.3	导通性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.4	标签和随附资料	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.5	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.6	耐腐蚀性	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.7	消毒和灭菌	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.8	包装	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		350.9	电气安全性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
351	直肠乙状结肠镜	351.1	尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.2	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.3	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.7	与患者接触部分所用的材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.8	耐腐蚀性	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.9	超温要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		351.10	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
352	液体膨胀泵	352.1	压强限	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011		
		352.2	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		352.3	应用部分	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		352.4	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		352.5	环境试验	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
353	滚压式冲洗吸引器	353.1	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		
		353.2	压强限	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		
		353.3	流量	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		
		353.4	应用部分	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		
		353.5	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		
		353.6	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		
		353.7	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		
354	裂隙灯显微镜	354.1	概述	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		354.2	光学要求	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		354.3	结构和功能	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		354.4	裂隙灯显微镜的光辐射危害	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		355.1	设备和设备的外部标记	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.3	隔离	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.5	对具有应用部分设备的要求	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.6	试验电压值	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.7	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.8	超温	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.9	对除颤效应的防护和除颤后的复原	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.10	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.11	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.12	元器件和组件连接-概述	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.13	内部电源	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.14	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.15	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		355.16	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.17	心电图的自动测量	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.18	心电图的自动解释	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.19	患者导联的极性	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.20	导联选择器/导联选择	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.21	输入电路	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.22	校准电压	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.23	校准电压的重现	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.24	要求的灵敏度	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.25	灵敏度的稳定性	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.26	灵敏度的精确度	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.27	共模抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.28	过载容限	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.29	滤波器	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.30	漂移控制	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.31	温度漂移	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.32	稳定性	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.33	噪声电平	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.34	描记速度及轨迹宽度	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.35	多道心电图机的道间干扰	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.36	灵敏度/基线干扰（仅适用于记录型心电图机）	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.37	频率响应	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.38	线性和动态范围	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.39	最小信号响应	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.40	采样和速度采集过程的幅度量化	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.41	记录标识	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.42	患者标识	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
				医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.43	记录持续时间	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.44	直角坐标、描记点对齐	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.45	时间和事件打标器	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
355	心电图机	355.46	有效记录宽度	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.47	记录速度	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.48	时间及幅度划线	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.49	心电波失真	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.50	起搏器脉冲的可见性	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.51	电池	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
		355.52	通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.53	基本性能	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.54	基本性能的补充要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.55	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.56	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.57	其他条件	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.58	试验顺序	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.59	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.60	对电击防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.61	运行模式	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.62	ME设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.63	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.64	患者电缆和连接ME设备接口的患者电缆	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.65	使用说明	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.66	补充使用说明	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.67	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.68	应用部分的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.69	部件的隔离	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.70	患者导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.71	除颤防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.72	能量减少试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.73	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.74	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.75	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.76	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2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.77	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.78	ME设备的基本性能和准确性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.79	幅度测量要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.80	间期测量的要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.81	绝对间期和波形时限测量的要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.82	实际人体心电图间期的测量要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.83	对危险输出的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.84	导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.85	导联标记、命名及定义	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.86	最小配置	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.87	导联网络试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.88	通用准则	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.89	Goldberger和威尔逊导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.90	恢复时间	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.91	输入阻抗	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.92	增益要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.93	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.94	滤波器（包括工频干扰滤波器）	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.95	基线	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.96	通道串扰	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.97	失真	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.98	使用正弦和脉冲信号进行的试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.99	高频响应	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.100	低频（脉冲）响应	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.101	用校准用心电图信号进行的试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.102	采样及数据采集过程中的幅度量化	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.103	打印、电子存储及传输	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.104	在纸上记录心电图报告	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.105	时间和事件标记	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.106	时间和幅度刻度	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.107	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.108	危害情况和故障状态	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.109	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.110	ME设备的结构	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.111	ME系统	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.112	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.113	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.114	除规定仅在屏蔽场所使用以外的ME设备和ME系统的适用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.115	发射	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.116	试验(202.6.1.1.2)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.117	抗扰度(202.6.2)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.118	符合性准则	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.119	静电放电（ESD）	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.120	要求(202.6.2.2.1)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.121	射频电磁场辐射	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.122	要求(202.6.2.3.1)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		
		355.123	试验(202.6.2.3.2)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25：2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.124	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.125	要求(202.6.2.4.1)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.126	试验(202.6.2.4.2)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.127	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.128	要求(202.6.2.6.1)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.129	试验(202.6.2.6.2)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		355.130	电外科干扰	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		356.1	设备或设备部件上的外部标记	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.2	设备或设备内部的标记	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.3	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.4	符号	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.5	技术说明书	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.6	基本安全类型	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.7	环境条件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.8	有关分类的要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.9	隔离	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.10	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.11	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.12	电介质强度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.13	X射线辐射	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.14	超温	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.15	防火	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.16	泄漏	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.17	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.18	有意地超出安全极限	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.19	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.20	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.21	连接	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.22	指示灯	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.23	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.24	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.25	电源软电线的连接	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.26	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.27	网电源部分的布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.28	电源变压器	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.29	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.30	内部布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.31	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
356	脑电图机	356.32	油箱	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		356.33	通用要求(201.4)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.34	基本性能	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.35	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.36	ME设备试验的通用要求	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.37	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.38	试验顺序	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.39	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.40	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.41	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.42	ME设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.43	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.44	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.45	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.46	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.47	电击防护的基本原则	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.48	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.49	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.50	患者导联	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.51	防除颤应用部分	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.52	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.53	能量减少试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.54	漏电流和患者辅助电流	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.55	通用要求(201.8.7.1)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.56	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.57	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.58	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.59	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.60	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.61	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2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.62	控制器和仪表的准确性	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.63	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.64	信号的重建准确度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.65	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.66	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.67	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.68	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.69	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.70	可编程医用电气系统（PEMS）	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.71	ME设备的结构	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.72	ME 系统	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.73	ME设备和ME 系统的电磁兼容性	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.74	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.75	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的ME设备和ME系统的要求	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.76	电磁兼容性	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.77	发射	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.78	试验(202.6.1.1.2)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.79	抗扰度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.80	静电放电（ESD）	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.81	要求(202.6.2.2.1)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.82	射频电磁场辐射	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.83	要求(202.6.2.3.1)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.84	试验(202.6.2.3.2)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.85	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.86	要求(202.6.2.4.1)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.87	试验(202.6.2.4.2)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.88	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.89	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
		356.90	试验(202.6.2.6.2)	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(IEC 60601-2-26：2012,MOD)		
357	手术器械	357.1	外观	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		357.2	标志的标识	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		357.3	标志的基本尺寸	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		357.4	标志的打印	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		358.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.2	使用说明书	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.4	隔离	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.6	对具有应用部分设备的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.7	试验电压值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.8	机械强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.9	紫外线辐射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.10	超温	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.12	所有心电监护设备均必须具有对除颤效应防护的功能	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.13	对除颤效应的防护和除颤后的复原	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.14	除颤后心电监护设备电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.15	心电监护设备的非正常工作的指示	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.16	连接-概述	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.17	内部电源	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.18	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.19	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005		
		358.20	通用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.21	基本性能	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.22	补充的基本性能要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.23	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.24	其他条件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.25	试验顺序	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.26	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.27	对电击防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.28	运行模式	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.29	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.30	附件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.31	导联线的标记	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.32	运行说明	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.33	增补的使用说明书	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.34	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.35	应用部分的分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.36	患者导联	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.37	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.38	除颤防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.39	能量减少试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.40	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.41	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.42	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.43	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.44	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.45	电池耗尽的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.46	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2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.47	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.48	ME设备的基本性能	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.49	信号重建的准确性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.50	输入动态范围和差分偏置电压	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
358	心电监护设备	358.51	输入阻抗	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.52	输入噪声	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.53	多通道串扰	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.54	增益控制和稳定性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.55	扫描速度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.56	频率和脉冲响应	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.57	增益指示器	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.58	共模抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.59	基线复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.60	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.61	起搏脉冲抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.62	心律复律的同步脉冲	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.63	心率范围、准确性和QRS波检测范围	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.64	通道高度和纵横比	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.65	高大T波的抑制能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.66	报警系统(201.12.3)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.67	危险输出的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.68	永久显示和非永久显示上的指示	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.69	危险状况和故障状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.70	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.71	ME设备的结构	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.72	坠落试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.73	电极和患者电缆	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.74	指示器	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.75	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.76	ME系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.77	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.78	电磁兼容性 — —要求和试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.79	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.80	电磁兼容性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.81	发射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.82	试验(202.6.1.1.2)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.83	抗扰度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.84	符合性准则	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.85	静电放电（ESD）	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.86	要求(202.6.2.2.1)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.87	射频电磁场辐射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.88	要求(202.6.2.3.1)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.89	试验(202.6.2.3.2)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.90	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.91	要求(202.6.2.4.1)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.92	试验(202.6.2.4.2)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.93	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.94	要求(202.6.2.6.1)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.95	试验(202.6.2.6.2)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.96	电外科干扰	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.97	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2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.98	报警系统(208.6)	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.99	报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.100	报警状态的优先级	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.101	听觉报警信号	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.102	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.103	听觉报警信号和信息信号的音量	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.104	听觉报警信号的音量减小至零	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.105	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.106	报警限值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.107	可调整的报警限值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.108	心率报警限值的调整范围	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.109	报警限值设置的分辨率	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.110	心率报警状态的启动时间	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.111	指示ME设备非正常工作的技术报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.112	报警状态优先级的分配	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.113	报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.114	技术报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		
		358.115	报警复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.116	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.117	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.118	分布式报警系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.119	报警状态远程传输故障	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		358.120	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2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021(IEC 60601-2-27: 2011, MOD)		
		359.1	产品识别和特征	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.2	面板控制和开关	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.3	电气安全	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.4	保险丝座	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.5	患者电极连接命名和颜色	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.6	警示信息	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.7	电池供电设备	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.8	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.9	电极极化	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.10	使用注意事项	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.11	维修手册	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.12	工作条件	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.13	导联定义	心电诊断设备 YY 1139－2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
359	心电诊断设备	359.14	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.15	增益设置和准确度	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.16	增益控制	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.17	增益切换	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.18	增益稳定性	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.19	时间基准选择	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.20	时间基准准确度	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.21	输入信号	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.22	通道宽度	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.23	轨迹宽度和可视性	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.24	直角坐标/记录点对齐	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.25	时间和幅度刻度	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.26	时间和事件标记	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.27	性能降低模式	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.28	系统误差	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.29	频率和脉冲响应	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.30	导联权重因子	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.31	滞后	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.32	定标电压	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.33	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.34	患者电极连接的直流	心电诊断设备 YY 1139－2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.35	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.36	电缆、电路和输出显示噪声	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.37	通道串扰	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.38	复位	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.39	基线稳定性	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.40	交流电压	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.41	除颤过载保护	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.42	起搏脉冲显示能力	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.43	危险电流	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.44	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.45	辅助输出说明	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		359.46	小结	心电诊断设备 YY 1139－2013		
		360.1	产品特征识别	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.2	面板控制和开关	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.3	患者电极连接命名和颜色	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.4	警告和告诫	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.5	性能参数公布	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.6	使用注意事项	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.7	维修手册	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.8	无过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.9	有过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
360	心电监护仪	360.10	起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.11	辅助输出中起搏脉冲的显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.12	起搏脉冲检测器失效	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.13	工作条件	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.14	过载保护	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.15	辅助输出	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.16	操作手册中辅助输出连接方法描述	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.17	呼吸、导联脱落检测和有源	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.18	QRS波幅度和间期的范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.19	工频电压容差	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.20	漂移容差	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.21	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.22	报警限范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.23	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.24	报警限准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.25	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.26	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.27	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.28	报警静音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.29	报警禁止	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.30	输入动态范围	心电监护仪 YY 1079-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.31	输入阻抗	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.32	系统噪音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.33	多通道串扰	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.34	增益控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.35	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.36	输出显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.37	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.38	定标电压	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.39	共模抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.40	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.41	起搏器脉冲显示能力	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.42	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.43	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.44	安全要求	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.45	电磁兼容	心电监护仪 YY 1079-2008		
		360.46	概要	心电监护仪 YY 1079-2008		
		361.1	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.2	指示灯和按钮	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.3	随机文件	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.4	使用说明书	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.5	技术说明书	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.6	报警状态	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.7	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.8	报警信号的产生-概述	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.9	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.10	听觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.11	报警系统延迟	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.12	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.13	报警预置通用要求	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.14	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.15	使用者和操作者设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.16	默认报警预置通用要求	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.17	默认报警预置的选择	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.18	不超过30s的中断	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.19	报警限值通用要求	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.20	操作者可调整的报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.21	自动设置报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.22	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.23	报警系统的安全	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
361	医用电气设备和医用电气系统中报警系统	361.24	报警信号非激活状况-概述	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.25	报警信号非激活状态的终止	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.26	指示和操作	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.27	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(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.28	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(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.29	存在的分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.30	对分布式报警系统传输报警状态的要求	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(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
				医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		361.31	报警状态日志	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.32	通用要求(4)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.33	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.34	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.35	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.36	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.37	概述(6.1.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.38	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.39	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.40	概述(6.3.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.41	概述(6.3.2.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.42	视觉报警信号的特征	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.43	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.44	1m(操作者的位置)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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.45	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.46	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.47	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.48	语音报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.49	延迟说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.50	报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.51	通用要求(6.5.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.52	责任方和操作者设定的报警预置	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.53	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.54	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.55	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.56	通用要求(6.5.4.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.57	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.58	通用要求(6.6.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.59	可调节的报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.60	操作者可调节的报警限值的指示	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.61	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.62	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.63	概述(6.8.1)	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.64	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.65	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.66	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.67	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.68	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.69	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.70	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.71	报警状态远程传输故障	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.72	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.73	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.74	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.75	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		
		361.76	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(IEC 60601-1-8：2006+A1：2012，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
362	无创自动测量血压计	362.1	设备标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.2	外包装	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.3	说明书	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.4	部件标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.5	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.6	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.7	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.8	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.9	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.10	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.11	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.12	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.13	充气源	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.14	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.15	自动气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.16	尺寸（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.17	耐压力（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.18	尺寸（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.19	耐压力（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.20	袖带接口/结构（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.21	尺寸（3）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.22	耐压力（3）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.23	袖带接口/结构（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.24	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.25	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.26	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		362.27	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		363.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.2	使用说明书	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.3	电介质强度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.4	机械强度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.5	用于性能测试的标准数据库	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.6	记录比对结果	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.7	统计	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.8	测试方法	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.9	心率	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.10	室上性异位	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.11	心室异位	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.12	心动过缓数据	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.13	停博	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.14	ST段偏移	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.15	ECG备份	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.16	动态输入范围	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.17	输入阻抗	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.18	共模抑制	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.19	增益精准度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.20	增益稳定性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.21	定标信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.22	系统噪音	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.23	道间干扰	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.24	频率响应	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.25	最小检测信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.26	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.27	计时准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.28	打印记录纸网格标准	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.29	增益设置与切换	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.30	时间轴对齐	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.31	内部电源	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		363.32	通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.33	基本性能	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
363	动态心电图系统	363.34	补充的基本性能要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.35	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.36	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.37	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.38	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.39	运行模式	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.40	ME设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.41	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.42	导联线标识	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.43	补充使用说明书	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.44	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.45	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.46	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.47	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.48	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2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.49	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.50	算法测试	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.51	通则	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.52	数据库	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.53	可获取的数据库的概述	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.54	测试期间要排除的记录	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.55	试验要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.56	试验环境	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.57	多导分析	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.58	评估报告的要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.59	统计要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.60	所有心率失常算法的要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.61	有可选功能的算法要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.62	模拟测试模式	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.63	自动分析	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.64	标准数据库的使用	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.65	注释文件的使用	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.66	搏-搏对比	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.67	概述(201.12.1.101.2.3.1)	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.68	搏-搏比对方法	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.69	心率、心率变异性或RR间期变异性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.70	心率测量	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.71	心率变异性或RR间期变异性测量测试模式	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.72	段-段对比	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.73	概述(201.12.1.101.2.4.1)	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.74	术语和标记	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.75	连发敏感度概要矩阵	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.76	连发阳性预测值概要矩阵	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.77	VF和AF对比	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.78	医师报告——最低要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.79	暂停	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.80	ECG硬拷贝	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.81	危险输出的防止	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.82	不正确的输出	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.83	线性和动态范围	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.84	增益准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.85	系统噪声	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.86	通道串扰	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.87	时间准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.88	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.89	可编程医用电气系统	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.90	ME设备的结构	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.91	手持式ME设备	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.92	可携带式ME设备	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.93	ME设备的元器件和组件	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.94	电池	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.95	监测时间和数据存取	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.96	监测时间	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.97	数据存取	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.98	ME系统	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.99	分离设备	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.100	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.101	电磁兼容性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.102	无线电业务的保护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.103	要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.104	试验(202.6.1.1.2)	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.105	抗扰度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.106	射频电磁场辐射	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		363.107	试验(202.6.2.3.2)	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		364.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.2	使用说明书	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.4	隔离	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
364	自动循环无创血压监护设备	364.6	电介质强度	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.7	机械强度	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.8	运动部件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.9	超温	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.10	液体泼洒	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.11	有毒的和易燃的液体和气体	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.12	供电电源的中断	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.14	生理报警装置	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.15	技术报警设计	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.16	所有技术和生理报警的暂停或抑制	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.17	报警的静音/复位	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.18	非栓锁和栓锁报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.19	非栓锁报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.20	栓锁报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.21	系统报警延时	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		364.22	抑制和暂停报警的远程控制	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.23	静音和复位的远程控制	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.24	生理报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.25	技术报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.26	远程设备	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.27	听觉报警提示的音量等级	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.28	除颤放电后的恢复	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.29	软件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.30	测量单位	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.31	元器件和组件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		364.32	电源线	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008		
		365.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.2	使用说明书	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.3	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.4	隔离	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.6	电介质强度	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.7	电磁兼容性	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
365	多参数患者监护设备	365.8	液体泼洒	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.9	供电电源的中断	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.10	软件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.11	生理报警装置	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.12	技术报警设计	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.13	所有技术和生理报警的暂停或抑制	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.14	报警的静音/复位	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.15	非栓锁报警和栓锁报警的选择	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.16	非栓锁报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.17	栓锁报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.18	系统报警延迟时间	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.19	抑制和暂停报警的远程控制	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.20	静音/复位的远程控制	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.21	生理报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.22	技术报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.23	远程设备	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.24	听觉报警指示的声压级别	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		365.25	元器件和组件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008		
		366.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.2	使用说明书	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.3	有关分类的要求	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
366	有创血压监测设备	366.4	隔离	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.6	电介质强度	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.7	机械强度	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.8	电磁兼容性	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.9	超温	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.10	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.11	压力容器和受压部件	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.12	人为差错	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.13	除颤器放电后的恢复时间	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.14	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：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.15	收缩压和舒张压的准确性	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.16	频率响应	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.17	生理报警装置	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.18	技术报警装置	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.19	暂停或禁止所有的生理报警和技术报警	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.20	报警的静音/复位	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.21	非栓锁报警	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.22	栓锁报警	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.23	系统报警延迟时间	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.24	暂停和禁止报警的远程控制	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		366.25	静音/复位的远程控制	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.26	单个生理报警你的禁止	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.27	生理报警的静音/复位	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.28	生理报警、生理报警的报警限制和延迟时间	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.29	生理报警的听觉提示	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.30	生理报警的视觉提示	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.31	技术报警的听觉提示	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.32	技术报警的视觉提示	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.33	远程设备	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.34	听觉报警提示的声音水平	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.35	元器件和组件	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		366.36	电源软电线	医用电气设备第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010		
		367.1	设备的外部或设备部件的标识	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.2	概述	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.3	使用说明书	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.4	技术说明书	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.5	有关分类的要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.6	连续漏电和患者辅助电流	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.7	电介质强度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.8	冲击与振动	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.9	运输中的冲击与振动测试	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
367	医用脉搏血氧仪设备	367.10	超温	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.11	防火	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.12	进液	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.13	清洗、灭菌和消毒	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.14	电源故障报警条件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.15	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 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.16	电源长时间中断后的操作	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.17	规格说明	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.18	血氧饱和度数据采集	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.19	血氧饱和度数据分析	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.20	临床研究人群特征	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.21	运动状态下的准确度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.22	弱灌注状态下的准确度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.23	脉率准确度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.24	数据更新周期	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.25	脉搏血氧探头和探头延长线的故障检测	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.26	信号不完整性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.27	脉搏血氧探头及探头延长线	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.28	饱和度的脉搏信息信号	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.29	报警系统	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.30	优先级配置	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.31	预置缺省报警	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
		367.32	指示和存取	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010		
368	连续测量的电子体温计	368.1	测量范围	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.2	最大允许误差	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.3	时间响应	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.4	工作环境	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.5	贮存影响	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.6	湿度	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.7	数字增量	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.8	显示	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.9	最大能量耗散	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.10	辅助装置	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.11	自检装置	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.12	供电电压变化	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.13	探头最大能量耗散	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.14	长期稳定性	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.15	体液防护	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.16	清洗、消毒和灭菌	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.17	机械安全性	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.18	总述	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		368.19	标识	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		368.20	使用说明	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
369	一次性使用心电电极	369.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.3	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.4	复合失调不稳定性和内部噪声	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.7	标志、包装、运输、贮存概述	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.8	包装与标志	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		369.9	运输	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
370	多道生理记录仪	370.1	体表心电图	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.2	输入动态范围	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.3	增益控制、准确度和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.4	时间基准选择和准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.5	输出显示	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.6	输入信号重建准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.7	定标电压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.8	输入阻抗	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.9	患者电极连接的直流电流	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.10	共模抑制	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.11	系统噪声	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		370.12	基线控制和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.13	过载保护	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.14	辅助输出	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.15	内刺激	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.16	设备的功能要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.17	安全要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.18	电磁兼容要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		370.19	环境试验要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		371.1	设备或设备部件的外部标记	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.2	使用说明书	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
				睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.3	技术说明书	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.4	连续漏电和患者辅助电流	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.5	振动与噪声	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.6	防火	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.7	液体泼洒	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.8	清洗、消毒和灭菌	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.9	压力容器和受压部件	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.10	电源故障期间的自主呼吸	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.11	工作数据的准确性	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.12	危险输出的防止	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.13	气呼吸道压力测量	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.14	呼气量测量	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.15	二氧化碳重复吸入保护	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.16	按功能排列	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.17	物质滤除	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.18	元器件和组件连接-概述	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.19	控制器的操作部件	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.20	呼吸管路部件	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.21	加湿器和热湿交换器	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.22	压力/容量曲线和反应时间测试	睡眠呼吸暂停治疗 第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009		
		371.23	通用要求	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.24	基本性能	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.25	基本性能增加的要求	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.26	与患者接触的ME设备或ME系统部	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.27	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.28	ME设备测试通用要求增加的要求	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.29	气体流量和压力规格	医用电气设备 第2-70部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.30	睡眠呼吸暂停治疗设备的测试误差	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.31	ME设备与ME系统的分类	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.32	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.33	标记的清晰性	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.34	附件增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.35	生理效应增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.36	保护性包装增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.37	ME设备或ME设备部件外部标记增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.38	测量单位	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.39	增加的通用要求(201.7.9.1)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.40	增加的通用要求(201.7.9.2.1.101)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.41	警告和安全须知增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.42	ME设备的说明增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
371	睡眠呼吸暂停治疗设备	371.43	运行说明增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.44	附件、附加设备和使用的材料增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.45	增加的通用要求(201.7.9.3.1.101)	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.46	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.47	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.48	对可听声能增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.49	对不需要的或过量的辐射危险〔源〕的防护	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.50	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.51	应用部分预期不向患者提供热量	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.52	泄漏	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.53	ME设备的供电电源/供电网中断增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.54	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 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.55	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-70 部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.56	静态气道压力精度的稳定度（长期精度）	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.57	动态气道压力精度的稳定度（短期精度）	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.58	CPAP 模式	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.59	双水平气道正压模式	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.60	最大流量	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.61	危险输出的防护	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.62	气道压力的测量	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.63	最大极限压力保护装置	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.64	CO2重复吸入	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.65	ME设备危睑状况和故障条件	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.66	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.67	ME设备的结构	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.68	运行模式	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.69	ME系统	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.70	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.71	ME设备与ME系统电磁兼容性增加的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.72	呼吸气体通道接头	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.73	概述(201.101.1)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.74	其他命名的端口	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.75	患者连接口	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.76	气体输出口	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.77	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.78	辅助端口	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.79	监测探头端口	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.80	呼吸气体通道和附件的要求	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.81	概述(201.102.1)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.82	标识	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.83	湿化	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.84	呼吸系统过滤器	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.85	功能连接	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.86	概述(201.103.1)	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.87	远程监控的功能连接	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.88	培训	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.89	运行模式和配置	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.90	符合性准则	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		371.91	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	医用电气设备 第 2-70 部分:睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021(ISO 80601-2-70:2015, MOD)		
		372.1	包装标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.2	主电缆的分线盒标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.3	患者导联线终端的标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.4	清洁、消毒与化学腐蚀	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.5	暴露灭菌	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
372	心电监护仪电缆和导联线	372.6	电介质强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.7	灌电流	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.8	除颤防护	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.9	电缆及电缆线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.10	设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.11	电缆连接的拉伸强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.12	连接器的插拔次数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.13	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.14	患者导联线连接器到主电缆分线盒的保持力	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.15	主电缆设备连接器到设备连接器插座的保持力	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		372.16	患者导联线电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
373	体外临时心脏起搏器	373.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.2	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.4	内部电源设备	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.6	进液	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.7	电源供电中断	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.8	控制器件和仪器的准确性	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.9	有意地超过安全极限	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.10	对电击危害的防护	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		373.11	意外改变控制的保护	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.12	电池低电压防护	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.13	频率限制（奔放保护）	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.14	干扰反转	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.15	最大跟踪频率	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.16	输出指示器	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		373.17	输入指示器	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015		
		374.1	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.2	控制器件和仪表的标记	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.3	医用气瓶及其连接的识别	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.4	使用说明书	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
				医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.5	技术说明书	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.6	易读性试验方法	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.7	气源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.8	环境条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.9	连续漏电和患者辅助电流	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.10	富氧空气	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.11	高压氧兼容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.12	液体泼洒	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.13	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.14	设备所用材料的相容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.15	压力容器和受压部件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.16	内部电源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.17	附加外部备用电源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.18	电源故障期间的自主呼吸	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.19	开关键的误操作	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.20	空气和氧气供应系统故障	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.21	可调呼吸机通气系统压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.22	最大呼吸通气系统压力	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.23	气道压力的测量	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.24	高吸气压力报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.25	呼气监测	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.26	通气不足报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
				医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.27	连续压力报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.28	呼吸频率报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.29	不正常的运行和故障状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.30	概述	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
				医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.31	连接-概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.32	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.33	湿化器和热湿交换器	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.34	血氧饱和仪和二氧化碳监护仪	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.35	氧气监护仪和报警条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.36	整合监护设备	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.37	电源软电线	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
				医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.38	显示和访问	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.39	报警条件日志	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007		
		374.40	通用要求(201.4)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.41	基本性能	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.42	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.43	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.44	ME设备或ME系统的供电网	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.45	压缩气体输入补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.46	过压要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.47	兼容性要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.48	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.49	ME设备测试通用要求补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.50	呼吸机测试条件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.51	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.52	呼吸机测试误差	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.53	ME设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.54	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.55	查阅随附文件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.56	附件补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.57	生理效应补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.58	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.59	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2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.60	控制装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.61	测量单位	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.62	概述补充的要求(201.7.9.1)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.63	概述补充的要求(201.7.9.2.1.101)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.64	概述补充的要求(201.7.9.2.1.102)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.65	警告与安全须知补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.66	启动程序补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.67	操作说明补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.68	无经验的操作者用的操作说明	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.69	临床医生用的操作说明	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.70	保养补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.71	附件、附加设备、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.72	概述补充的要求(201.7.9.3.1.101)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.73	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.74	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.75	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
374	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	374.76	不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.77	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.78	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.79	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.80	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.81	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.82	泄漏	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.83	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.84	ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.85	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.86	ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.87	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2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.88	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.89	呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.90	容量控制呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.91	压力控制呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.92	传输通气量监护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.93	危险输出的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.94	不正确的输出	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.95	氧气监护仪	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.96	呼气量的测量与低容量报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.97	呼气末二氧化碳监护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.98	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.99	压力高限报警状态和保护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.100	阻塞报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.101	部分阻塞报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.102	持续正压报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.103	高泄漏报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.104	意外调节的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.105	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.106	单一故障状态补充的规定	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.107	供应呼吸机的一种气体故障	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.108	通气控制功能的独立性及相关风险控制措施	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.109	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.110	ME设备的结构	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.111	操作模式	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.112	使用前的附件检查	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.113	集成式双支路VBS	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.114	ME系统	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.115	ME系统补充的通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.116	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.117	气体连接方式	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.118	医用气体管道系统的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.119	VBS接头	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.120	通用要求(201.101.2.1)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.121	其他特定端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.122	患者连接口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.123	气体输出口与回气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.124	手动通气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.125	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.126	附件端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.127	监测探头端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.128	气体排气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.129	氧气输入口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.130	对VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.131	通用要求(201.102.1)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.132	标签	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.133	呼吸管路	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.134	湿化	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.135	湿化器	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.136	热湿交换器（HME）	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.137	呼吸系统过滤器（BSF）	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.138	呼吸机的呼吸系统	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.139	来自VBS的泄漏	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.140	无创通气	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.141	动力供应中断期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.142	培训	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.143	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.144	功能连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.145	通用要求(201.106.1)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.146	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.147	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.148	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.149	显示环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.150	压力-容积环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.151	流量-容积环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.152	呼吸机安全	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.153	电磁干扰 要求和试验	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.154	运行模式和配置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		
		374.155	符合性准则	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72：2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		374.156	可用性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.157	通用要求，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2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.158	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.159	报警信号非激活状况终止补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.160	报警系统日志补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.161	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2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.162	ME设备动力供应/供电电源中断补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		374.163	机械强度通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		375.1	包装的通用要求	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.2	有源植入式医疗器械的常用标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.3	销售包装上的标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.4	销售包装的构造	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
375	有源植入式医疗器械	375.5	无菌包装上的标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.6	不可重复使用包装的构造	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.7	有源植入式医疗器械上的标记	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.8	对有源植入式医疗器械引起的非预期生物效应的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.9	有源植入式医疗器械的外部物理特性造成对患者或使用者伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.10	电流对患者造成伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.11	对患者热伤害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.12	对有源植入式医疗器械释放或发出的电离辐射的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.13	对有源植入式医疗器械引起的非预期作用的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.14	有源植入式医疗器械由外部除颤器造成损坏的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.15	有源植入式医疗器械对大功率电场直接作用与患者引起变化的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.16	有源植入式医疗器械对混合医疗引起变化的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.17	有源植入式医疗器械对机械力的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.18	有源植入式医疗器械对静电放电造成损害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.19	有源植入式医疗器械对大气压力变化造成损害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.20	有源植入式医疗器械对温度变化造成损害的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		375.21	有源植入式医疗器械对非电离电磁辐射的防护	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
		375.22	随机文件	手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求 GB 16174.1-2015		
376	可编程医用电气系统	376.1	随机文件	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.2	文件	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.3	风险管理计划	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.4	开发生存周期	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.5	风险管理过程	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.6	人员资格	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.7	需求规格说明	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.8	体系结构	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.9	设计与实现	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.10	验证	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.11	确认	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.12	修改	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		376.13	评定	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009		
		377.1	产品说明要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
377	医疗器械软件	377.2	用户文档集要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.3	产品质量-功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.4	产品质量-性能效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.5	产品质量-兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.6	产品质量-易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.7	产品质量-可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.8	产品质量-信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.9	产品质量-维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.10	产品质量-可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.11	使用质量-有效性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.12	使用质量-效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.13	使用质量-满意度	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.14	使用质量-抗风险	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		377.15	使用质量-周境覆盖	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		377.16	有效性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.17	效率	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.18	满意度	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.19	抗风险	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.20	周境覆盖	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.21	功能性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.22	性能效率	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.23	兼容性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.24	易用性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.25	可靠性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.26	信息安全性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.27	维护性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		377.28	可移植性	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第10部分：系统与软件质量模型 GB/T 25000.10-2016		
		378.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.2	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		378.3	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.4	符号	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.5	医用气瓶及其连接的识别	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.7	技术说明书	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.8	环境条件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.9	内部电源设备	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.10	B型、BF型和CF型设备	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.11	隔离	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.12	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.13	连续漏电流和患者漏电流通用要求	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.14	单一故障状态	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.15	容许值	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.16	试验	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.17	对所有各类设备的电介质强度通用要求	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.18	试验电压值	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.19	X射线辐射	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.20	低能电路	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.21	对APG型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.22	超温	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.23	防火	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
378	治疗呼吸机	378.24	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.25	泄漏	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.26	进液	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.27	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.28	设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.29	断电报警	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.30	内部电源	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.31	断电期间的自发呼吸	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.32	误操作电源开关	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.33	报警类型	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.34	报警系统构造	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.35	优先级	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.36	禁用	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.37	报警系统禁音和暂停	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.38	报警设置	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.39	高级报警信号	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.40	中级报警信号	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.41	远程报警信号的兼容性	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.42	空氧混合系统中缺失一种气体	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.43	误调节的防护措施	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.44	压力释放装置	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		378.45	呼吸压力的测量	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.46	可调压力极限	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.47	高压报警条件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.48	呼气量的测定和低通气量报警	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.49	持续压力报警条件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.50	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.51	元器件和组件连接-概述	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.52	指示灯	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.53	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.54	储气囊和呼吸管道	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.55	湿化器和热湿交换器	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.56	血氧饱和仪和二氧化碳监护仪	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.57	氧气监护仪和报警条件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.58	内置监护仪	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.59	气体混合系统	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.60	整个VBS的泄漏量	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.61	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.62	电源软电线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.63	电源软电线的连接	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.64	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.65	网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		378.66	电源变压器过热	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.67	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.68	内部布线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.69	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		378.70	油箱	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		379.1	通用要求（1）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.2	基本性能	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.3	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.4	与患者接触的ME设备或者ME系统的部门	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.5	过压要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.6	兼容性要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.7	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.9	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.10	查阅随附文件	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.11	ME设备或ME设备部件的外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.12	附件补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.13	生理效应补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.14	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.15	测量单位	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.16	概述补充的要求（1）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.17	概述补充的要求（2）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.18	警告和安全须知补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.19	启动程序补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.20	运行说明补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.21	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.22	附件、附加设备、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.23	参考技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.24	补充的通用要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.25	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.26	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.27	ME 设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.28	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.29	吸引程序补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.30	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.31	对超温或其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.32	泄漏	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.33	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.34	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.35	ME设备和ME 系统的灭菌	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.36	供电电源终端的技术报警状态	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.37	内部电源或外部备用电源	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.38	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.39	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.40	容量控制呼吸模式	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.41	压力控制呼吸模式	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.42	传输通气量检测	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.43	呼吸机对氧浓度增加的响应	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.44	危险输出的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
379	重症护理呼吸机	379.45	氧气监护仪	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.46	气道压力的测量	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.47	预期提供大于50ml传输通气量的呼吸机	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.48	预期提供小于或等于50ml传输通气量的呼吸机	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.49	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.50	压力高报警状态及保护装置	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.51	PEEP报警状态	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.52	阻塞报警状态	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.53	部分阻塞报警状态	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.54	意外调节的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.55	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.56	单一故障状态的附加规定	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.57	供应呼吸机的一个气源故障	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.58	通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.59	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.60	软件生命周期	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.61	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.62	冲击和振动	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.63	可移动式呼吸机的冲击和振动	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.64	运行模式	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.65	运输氧浓度	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.66	附件自检	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.67	ME 系统	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.68	补充的ME系统通用要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.69	ME 设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.70	ME设备和ME系统的EMC兼容性补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.71	对反向气体泄漏的防护	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.72	连接至医用气体管道系统	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.73	通用要求（2）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.74	患者连接口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.75	气体输出口和回气口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.76	手动通气口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.77	应急吸入口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.78	对气流方向敏感的元器件	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.79	附件端口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.80	监测探头端口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.81	排气口	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.82	通用要求（3）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.83	标签	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.84	呼吸管路	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.85	湿化系统	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.86	湿热交换器(HME)	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.87	气体混合器	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.88	呼吸系统过滤器	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.89	完整VBS的泄漏	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.90	无创通气（NIV）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.91	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.92	培训	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.93	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.94	通用要求（4）	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.95	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.96	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.97	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.98	压力-容积环图	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.99	流量-容积环图	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.100	呼吸暂停	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.101	吸气暂停	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.102	医用电气设备 第1-2部分： 安全通用要求 并列标准： 电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.103	接受准则	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.104	医用电气设备 第1-6部分： 基本安全和基本性能通用要求 并列标准： 可用性	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.105	医用电气设备 第1-8部分： 基本安全和基本性能通用要求 并列标准： 通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.106	报警系统日志特征补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.107	整体无限期报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
		379.108	报警信号非激活状况的终止补充的要求	医用电气设备 第2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		
380	家用呼吸支持设备	380.1	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.2	控制器件和仪表的标记	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.3	医用气瓶及其连接的识别	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.4	使用说明书	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.5	技术说明书	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.6	易读性试验方法	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.7	气源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.8	环境条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.9	连续漏电和患者辅助电流	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.10	富氧空气	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.11	高压氧兼容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.12	液体泼洒	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.13	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.14	设备所用材料的相容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.15	压力容器和受压部件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.16	内部电源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.17	电源故障期间的自主呼吸	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.18	开关键的误操作	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.19	最大呼吸通气系统压力	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.20	气道压力的测量	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.21	高吸气压力报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.22	呼气监测	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.23	呼吸频率报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.24	不正常的运行和故障状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.25	概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.26	连接-概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.27	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		380.28	电源软电线	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007		
		381.1	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.2	使用说明书	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.3	技术说明书	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.4	试验	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.5	环境条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.6	机械强度	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.7	电磁兼容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.8	防火	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.9	泄漏	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
381	急救和转运用呼吸机	381.10	进液	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.11	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.12	供电电源的中断	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.13	工作数据的准确性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.14	电动或气动能源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.15	备用能源供给	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.16	压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.17	测量呼吸压力的设备	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.18	高压报警	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.19	呼气量测量设备	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.20	呼吸系统完整性报警	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.21	高、低氧浓度报警	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.22	报警	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.23	防止错误调节	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.24	按功能排列	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.25	传输氧气的浓度	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		381.26	连接-概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.27	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.28	对流向敏感的组件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.29	吸气和呼气阻力	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.30	呼吸机呼吸系统的泄漏	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
		381.31	电源软电线	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007		
382	呼吸湿化系统	382.1	通用要求和试验要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.2	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.3	使用说明书	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.4	分类	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.5	连续漏电和患者辅助电流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.6	湿化器整机稳态噪声	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.7	婴儿培养箱配套使用的湿化器的整机稳态噪声	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.8	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.9	湿化器和氧化剂一起使用	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.10	溢流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.11	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.12	控制器件和仪表的标记	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.13	控制器件和仪表的准确度	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		382.14	危险输出的防止	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.15	元器件和组件连接-概述	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.16	呼吸管路	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.17	温度传感器和温度传感器接头尺寸要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.18	温度传感器和温度传感器接头连接安全	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.19	泄漏	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.20	湿化系统输出	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.21	加液	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.22	液位	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.23	加液帽	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.24	报警状态优先级	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		382.25	指示和操作	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		383.1	医用气体管道系统供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.2	气源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.3	空氧混合气体中缺失一种气体	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.4	网电源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.5	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.6	防止误操作电源开关	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.7	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.8	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.9	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
383	高频喷射呼吸机	383.10	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.11	清洗、消毒或灭菌	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.12	材料相容性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.13	通气频率	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.14	通气/间隙时间比	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.15	潮气量	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.16	持续气道正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.17	呼气末正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.18	叹息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.19	气道压力的测试	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.20	氧气浓度监测	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.21	误调节的防护措施	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.22	最大极限压力	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.23	气道压力高报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.24	呼吸系统完整性报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.25	高压输入口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.26	VBS接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.27	其他接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.28	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		383.29	制造商提供的信息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		384.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.2	设备或设备内部的标记	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.3	控制器件和仪表标记	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.4	符号	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.5	使用说明书	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.6	技术说明书	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.7	内部电源设备	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.8	B型、BF型和CF型设备	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.9	隔离	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.10	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.11	连续漏电流和患者辅助电流通用要求	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.12	单一故障状态	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.13	容许值	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.14	试验	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.15	对所有各类设备的电介质强度通用要求	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.16	试验电压值	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.17	X射线辐射	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.18	低能电路	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.19	对APG型设备及其部件和元件的要求和试验概述	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.20	超温	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.21	防火	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.22	液体泼洒	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
384	麻醉系统	384.23	泄漏	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.24	进液	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.25	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.26	电源供应	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.27	气源供应	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.28	有意地超出安全极限	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.29	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.30	不正确的输出	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.31	压力限制	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.32	二氧化碳监测	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.33	氧气监测	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.34	呼出气量监测	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.35	通气系统完整性报警	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.36	持续压力报警	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.37	麻醉气体净化传输和接收系统	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.38	带麻醉气体输送装置的麻醉系统	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.39	供氧故障报警系统	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.40	供氧故障保护	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.41	防止选择的氧浓度低于大气氧浓度	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.42	报警系统的通用要求	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.43	高优先级报警条件	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.44	次优先级报警条件	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.45	无意识的改变设置值	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.46	有毒或可燃气体	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.47	电机驱动的设备的附加试验	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.48	元件故障	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.49	设定值的意外改变	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.50	防止麻醉剂交叉污染的保护	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.51	元器件和组件概述	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.52	元器件和组件连接-概述	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.53	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.54	电池	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.55	指示灯	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.56	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.57	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.58	电源软电线	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.59	电源软电线的连接	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.60	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.61	网电源熔断器和过流释放器	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.62	网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.63	电源变压器过热	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.64	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.65	内部布线	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.66	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.67	油箱	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.68	医用供气	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.69	医用气体管道输入口连接	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.70	医用气体供应压力监护	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.71	医用气体供应压力调节器	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.72	麻醉气体输送系统管道	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.73	气体流量计	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.74	气体混合器	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.75	快速供氧	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.76	新鲜气体出口	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		384.77	检查清单	医用电气设备 第2部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		385.1	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		
		385.2	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		
		385.3	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		
		385.4	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		
		385.5	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		
		385.6	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		
		385.7	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		
		385.8	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
385	人工驱动吸引设备	385.9	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		
		385.10	收集容器	医用吸引设备 第2部分： 人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		
		385.11	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		
		385.12	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		
		385.13	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		
		385.14	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		
		385.15	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		
		385.16	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		
		385.17	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		
		385.18	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		
		385.19	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		
		385.20	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		
		385.21	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		
		385.22	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		
		385.23	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		
		385.24	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		
		385.25	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		
		385.26	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		
		385.27	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		
		385.28	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		
		385.29	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		385.30	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		
		385.31	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		
		385.32	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		
386	麻醉呼吸系统	386.1	患者连接口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.2	Y型管	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.3	排气连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.4	可互换的非重复呼吸的排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.5	储气囊连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.6	麻醉呼吸机连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.7	可互换的麻醉呼吸系统部件的连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.8	可互换的循环吸收器组件的吸入和呼出连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.9	其他连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.10	储气囊/麻醉呼吸机选择开关	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.11	泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.12	吸入和呼出压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.13	控制器转动方向	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.14	排气阀压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.15	排气阀开启压力	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.16	排气阀泄露	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.17	循环吸收组件构造	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.18	吸收器旁路机械装置	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.19	循环吸收组件压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.20	吸气阀和呼吸阀一般要求	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.21	吸气阀和呼吸阀压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.22	吸气阀和呼吸阀反向流量和脱耦	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.23	压力监测	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.24	压力限制装置	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.25	压力监测和限制	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.26	排气阀的位置	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.27	储气囊连接口的位置	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.28	新鲜气体入口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.29	吸气阀和呼气阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.30	完整麻醉呼吸系统和麻醉呼吸系统部件的标识	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.31	包装标记	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.32	制造商或供应商提供的信息概述	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.33	完整提供的麻醉呼吸系统	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.34	麻醉呼吸系统部件概述	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.35	排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.36	循环吸收组件	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		386.37	吸入阀和呼出阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		387.1	正常工作状态压力	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.2	正常工作状态感应流量	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
387	麻醉气体净化系统	387.3	正常工作状态溢出	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.4	单一故障状态压力	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.5	单一故障状态感应流量	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.6	单一故障状态溢出	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.7	材料	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.8	压力释放装置	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.9	可互换系统进气口	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.10	不可互换系统进气口	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.11	传递系统出气口	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.12	收集系统	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.13	接头	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.14	吸取流量	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.15	制造商提供的信息	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.16	标记	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
		387.17	识别	吸入式麻醉系统 第2部分:麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009		
388	麻醉气体输送装置	388.1	识别、标记和文件	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.2	防火	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.3	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.4	设备用材料的相容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.5	传输气体浓度的准确性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.6	麻醉气体输送装置（AVDD）气体浓度的测定	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.7	快速供氧期间及之后的麻醉气体的输出	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.8	快速供氧期间及之后的麻醉气体的输出浓度的检测	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.9	连接件	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.10	控制器	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.11	旋转控制器	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.12	污染	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.13	特定麻醉剂灌充系统	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		388.14	过量灌充	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
389	麻醉呼吸机	389.1	设备或设备部件的外部标记	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.2	控制器件和仪表的标记	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.3	使用说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.4	技术说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.5	清晰性测试	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.6	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.7	清洁 灭菌和消毒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.8	设备所用材料的相容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.9	供电电源的中断	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.10	操作者可调压力限制	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.11	循环故障报警	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.12	操作者可调压力报警	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.13	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.14	医用气体管道输入口连接	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.15	驱动气体输入端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.16	加压气体输入端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.17	自动通气转换到自主辅助呼吸的控制	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		389.18	呼吸系统连接端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
390	螺纹承重接头	390.1	设计	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重接头 YY/T 1040.2-2008		
391	医用气体低压软管组件	391.1	安全性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.2	可选择结构	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.3	材料	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.4	软管内部尺寸	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.5	机械强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.6	压力变形	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.7	抗阻塞	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.8	粘接强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.9	挠性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.10	气体专用性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.11	末端接头	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.12	NIST接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.13	DISS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.14	SIS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.15	软管和软管插入体的连接	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		391.16	泄漏	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.17	压降	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.18	乳突接头的弹出	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.19	清洁	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.20	润滑剂	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.21	标志	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.22	颜色标识	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.23	包装	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		391.24	制造商提供的信息	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		392.1	分类	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.2	识别、标记和文件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.3	输入功率	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.4	基本安全类别	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.5	可拆卸的保护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.6	环境条件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.7	有关安全的特殊措施	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.8	概述（1）	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.9	有关分类的要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.10	电压和/或能量的限制	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.11	外壳和防护罩	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.12	隔离	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
392	电动吸引器	392.13	保护接地、功能接地和电位均衡	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.14	连续漏电流和病人辅助电流	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.15	电解质强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.16	机械强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.17	运动部件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.18	面，角和边	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.19	正常使用时的稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.20	飞溅物	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.21	振动和噪声	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.22	低负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.23	26.1规定外的设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.24	气动和液压动力	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.25	悬挂物	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.26	对不需的或过量的辐射危险的防护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.27	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.28	超温	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.29	防火	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.30	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.31	压力容器和受压部件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.32	人为差错	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.33	静电荷	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		392.34	与病人身体相接触的应用部分的材料	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.35	电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.36	工作数据的准确性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.37	危险输出的防止	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.38	异常工作和故障情况	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.39	环境试验	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.40	概述（2）	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.41	外壳和罩盖	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.42	元器件和组件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.43	网电源部分、元器件和布线	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.44	保护接地端子	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		392.45	结构和布线	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		
		393.1	清洗、消毒和杀菌	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.2	收集容器	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.3	吸引管道	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.4	终端件	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.5	溢流保护装置	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.6	液体泼洒	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.7	空气泄漏	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.8	排气	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.9	正压和负压保护	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
393	以负压或压力源为动力的吸引设备	393.10	过滤器组件	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.11	文氏管装置为动力的吸引设备抗回流	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.12	电气保护	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.13	负压显示器	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.14	拆卸和重新装配	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.15	机械冲击	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.16	浸水	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.17	稳定性	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.18	噪声	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.19	尺寸	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.20	质量	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.21	概述	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.22	高负压/高流量设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.23	中负压设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.24	咽部吸引设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.25	低负压/低流量吸引设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.26	低负压/高流量吸引设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.27	成人胸腔引流设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.28	气源压力	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.29	独立气源接头	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.30	固定设置的负压调节器	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		393.31	带有可变控制的负压调节器	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.32	工作条件	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.33	贮存	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.34	设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.35	涉及携带箱的设备	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
		393.36	制造商提供的信息	医用吸引设备第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008		
394	医用诊断X射线机	394.1	最大输出电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.2	标称电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.3	X射线管电压	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.4	X射线管电流	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.5	加载时间	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.6	电流时间积	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.7	防过载	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.8	间接摄影和间接透视成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.9	数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.10	机械运动范围	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.11	长度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.12	角度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.13	制动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.14	启动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.15	承重	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		394.16	噪声	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.17	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.18	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.19	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.20	自动曝光控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.21	三维成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.22	量子探测效率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.23	辐射安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.24	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.25	网络及软件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.26	X射线体层摄影	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.27	随机文件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		394.28	显示系统	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		395.1	通用要求	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.2	环境温度、湿度和大气压力	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.3	其他条件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.4	外部标记	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.5	补充	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.7	环境	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.8	电介质强度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
395	转运培养箱	395.9	机械强度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.10	运动部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.11	面、角和边	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.12	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.13	抗干扰度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.14	超温	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.15	防火	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.16	溢流	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.17	液体倒翻	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.18	泄漏	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.19	清洁、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.20	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.21	人为差错	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.22	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.23	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.24	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.25	概述	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.26	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.27	温度控制装置	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.28	控制器的操作部件	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.29	报警	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		395.30	声压级	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.31	加湿装置	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.32	箱罩内的最大空气速率	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.33	二氧化碳浓度	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.34	氧气供应	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
		395.35	电源	医用电气设备 第2部分：转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011		
396	医用电热毯、电热垫和电热床垫	396.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.2	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.3	随机文件	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.4	隔离	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.5	单一故障状态	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.6	试验	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.7	抗扰度	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.8	液体泼洒	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.9	泄漏	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.10	进液	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.11	部件间错误连接的避免	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.12	电源供电的中断	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.13	网电源故障报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.14	超温报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.15	听觉报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		396.16	报警静音	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.17	报警系统测试功能	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.18	视觉和听觉报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.19	设定值的意外改变	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.20	发热元件和内部线路的固定	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.21	下铺电热毯	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.22	元器件和组件	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.23	与供电网的分断	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
		396.24	非加热区域	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		
397	医用X射线影像增强器电视系统	397.1	有效入射野尺寸	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.2	影像失真	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.3	对比度范围	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.4	图像灰度鉴别等级	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.5	线对分辨率	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.6	低对比度分辨率	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.7	图像亮度稳定信号	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.8	视频输出电压	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.9	环境试验	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		397.10	安全	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		398.1	焦点特性评价的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.2	焦点照相机装置	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		398.3	X射线照片的摄取	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.4	线扩散函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.5	焦点尺寸的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.6	调制传递函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.7	焦点星卡射线照片	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.8	星卡极限分辨率	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.9	散焦值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.10	替代的测量方法	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007		
		398.11	外形尺寸	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.12	接线	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.13	标记	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.14	X射线管组件焦点	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.15	标称X射线管电压	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.16	高压电路的电介质强度	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.17	标称摄影阳极输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.18	标称CT阳极输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.19	标称连续输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.20	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.21	X射线管组件热容量安全装置	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.22	X射线管组件的滤过	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.23	X射线管组件泄漏辐射	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
398	医用诊断X射线管组件	398.24	高压电缆连接	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.25	预期使用寿命	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.26	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.27	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.28	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.29	安全要求	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		398.30	基本性能	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.31	输入功率	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.32	供电电压，电流类型，供电形式，频率	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.33	潮湿预处理	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.34	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.35	对电击防护	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.36	概述	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.37	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		398.38	ME设备或ME设备的内部标记	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.39	随附文件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.40	与供电网相关的要求	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.41	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.42	绝缘	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.43	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.44	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.45	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.46	对不必要的或过量辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.47	ME设备的超温	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.48	ME设备供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.49	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.50	报警系统	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		398.51	危险输出的防护	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.52	规定的危险情况	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.53	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.54	ME设备设备控制器与指示器的布置	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.55	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.56	ME系统	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.57	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.58	符合性声明	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.59	X 射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.60	滤过性能的指示	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		398.61	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017,MOD)		
		399.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.2	随机文件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.3	辐射质量	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.4	辐射线束范围的指示与限制	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.5	X射线线野与影像接收面之间的关系	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.6	泄漏辐射	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.7	焦点至皮肤距离	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.8	X射线束的衰减	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.9	一次防护屏蔽	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.10	杂散辐射的防护	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		399.11	符合性声明	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.12	基准材料的成分	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.13	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.14	随附文件	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.15	通用要求(6.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
399	诊断X射线设备	399.16	辐照的开始和终止	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.17	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.18	操作状态的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.19	自动控制系统	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.20	散射辐射的减少	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.21	成像性能	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.22	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.23	X射线管电压波形	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.24	滤板性能的指示	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.25	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.26	附加滤板和材料的试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.27	半价层试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.28	通用要求(8.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.29	射线管的外壳	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.30	X射线管组件的限束光阑	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.31	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.32	X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.33	焦皮距	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.34	患者与影像接收器之间的辐射束的衰减	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.35	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.36	通用要求(12.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.37	X 射线源组件和射线成像布置的安装	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.38	基准加载条件的说明	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.39	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.40	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.41	通用要求(13.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.42	从防护区域对X射线设备的控制	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.43	依靠距离的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.44	指定的有效占用区	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
		399.45	手柄及控制装置	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.46	杂散辐射试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3：2013,MOD)		
400	微型医用诊断X射线机	400.1	最大输出电功率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.2	X射线管电压调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.3	管电压的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.4	X射线管电流调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.5	管电流的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.6	加载时间和限时装置	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.7	有效视野尺寸	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.8	显示屏亮度	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.9	空间分辨率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.10	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.11	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.12	焦屏距及焦皮距	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.13	附加防护屏	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.14	加载条件下的泄漏辐射	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.15	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.16	环境试验	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		400.17	安全	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		401.1	最大输出电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.2	标称电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.3	X射线管电压	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.4	X射线管电流	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.5	加载时间	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.6	电流时间积	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.7	防过载	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.8	成像性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.9	机械运动范围	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.10	长度指示值	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.11	角度指示值	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.12	制动力	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.13	移动性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
401	移动式摄影X射线机			移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.14	噪声	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.15	内部电源容量	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.16	移动状态外形尺寸	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.17	高压电缆插头、插座	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.18	外观	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.19	环境试验	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.20	安全	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		401.21	最大输出功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.22	空间分辨率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.23	低对比度分辨率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.24	影像均匀性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.25	有效成像区域	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.26	残影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.27	伪影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.28	成像时间	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		401.29	量子探测效率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.30	DAP剂量面积乘积	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.31	越过门槛的运动	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.32	非预期的运动	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.33	运输状态中的不稳定性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.34	非运输状态中的不稳定性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.35	探测器的坠落	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.36	探测器的承载	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.37	内部电源	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.38	曝光控制装置	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.39	软件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		401.40	安全要求	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		402.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.2	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.3	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.4	无线遥控	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.5	符号	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.7	技术说明书	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.8	内部电源设备	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.9	B型、BF型和CF型设备	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		402.10	隔离	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.11	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.12	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.13	电介质强度	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
				医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.14	机械强度	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
				医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.15	运动部件	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.16	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.17	振动和噪声	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.18	悬挂物	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.19	对AP型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.20	超温	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.21	防火	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.22	泄漏	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.23	进液	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.24	与患者身体接触的应用部分的材料	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.25	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.26	操作数据的准确性	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.27	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
402	体外引发碎石设备	402.28	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.29	概述	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
				医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.30	元器件和组件	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.31	内部布线	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.32	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.33	油箱	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		402.34	声压峰值	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.35	压力脉冲宽度	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.36	压力脉冲上升时间	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.37	聚焦体大小	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.38	焦点至发生器端面距离	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.39	焦点与目标标记偏差	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.40	定位装置的最小位移	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.41	X射线图像线对分辨率	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.42	X射线图像低对比度分辨率	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.43	超声图像分辨力	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.44	碎石试验	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.45	其他	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.46	安全要求	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		402.47	环境试验要求	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		402.48	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.49	ME设备单一故障状态	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.50	使用说明增补	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.51	增补技术说明	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.52	漏电和患者辅助电流	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.53	连续激活	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.54	移动阈值	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.55	可听见的声能	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.56	为患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.57	ME设备电源的中断/恢复	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.58	目标标记和目标位置的精度	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.59	检测规程识别任何偏差	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.60	始终一致的测试方法	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		402.61	意外选择过量的输出值	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.62	不正确的输出	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
		402.63	诊断或治疗声压	医用电气设备 第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021(IEC 60601-2-36:2014,MOD)		
403	医用治疗X射线机	403.1	管电流调节范围及示值误差	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.2	管电压调节范围及示值误差	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.3	输出剂量率及半价层	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.4	计时器调节范围及误差	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.5	密封性能	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.6	过滤板	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.7	限束器	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.8	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.9	X射线管组件的支撑装置	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.10	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.11	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.12	环境试验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		403.13	安全	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		404.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.2	使用说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.3	技术说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.4	符合性声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
				医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.5	机械强度	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.6	运动部件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.7	X射线设备的半价层	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.8	X射线野与影像接受之间的对应关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.9	指定的有效占用区	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
				医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.10	等比释动能图	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.11	超温	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.12	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.13	控制特性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.14	给操作者的信息	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.15	CPR的配置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.16	防护悬挂物的附属装置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		404.17	基本性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.18	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.19	恢复管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.20	辐射剂量文档	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.21	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.22	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.23	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.24	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.25	冷却条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.26	限束装置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.27	患者支撑装置载荷	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.28	心肺复苏（CPR）	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.29	符合性标记	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.30	防进液	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.31	指示灯颜色	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.32	概述(201.7.9.1)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.33	概述(201.7.9.2.1)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.34	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.35	ME设备发射辐射发射	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.36	防护装置和附件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.37	CPR的条文	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.38	紧急说明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.39	供电网故障	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.40	防进液的说明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.41	X射线源组件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.42	安装	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.43	随附文件的增补声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.44	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.45	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.46	防护件和其他风险控制措施	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.47	连续开动	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.48	运动的速度	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.49	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.50	急停装置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.51	控制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.52	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.53	带机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.54	缓震措施	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.55	对不需要的或过量辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.56	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.57	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.58	概述(201.11.6.1)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
404	介入操作X射线设备	404.59	脚踏开关	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.60	尘埃和其他微粒源	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.61	外壳	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.62	X射线管组件超温防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.63	限束装置超温防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.64	控制器及仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.65	诊断X射线设备	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.66	患者数据	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.67	图像存储容量的管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.68	图像显示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.69	紧急电源供电的指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.70	图像显示延迟	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.71	图像方向的记录	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.72	网络活动中的透视可使用性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.73	减影图像的适当的蒙片位置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.74	床旁控制器	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.75	图像测量功能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.76	紧急电源供电	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.77	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.78	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.79	ME设备的结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.80	心肺复苏（CPR）的配置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.81	无菌罩的固定	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.82	ME系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.83	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.84	电磁干扰--要求和试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.85	基本性能的抗扰度试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.86	X射线诊断设备的辐射防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.87	已定义术语的使用条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.88	规定用作透视和/或序列摄影的X射线设备剂量信息	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.89	剂量信息试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.90	辐照禁止开关的使用说明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.91	辐照开始和终止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.92	辐射剂量和辐射质量的调整	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.93	辐射输出的重复性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.94	透视基准空气比释动能率的限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.95	高水平控制 (HLC)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.96	加载状态指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.97	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.98	自动模式的指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.99	剂量测定指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.100	准备状态的指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.101	自动控制系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.102	散射辐射的减少	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.103	影像性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.104	透视中空气比释动能率的范围	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.105	便利的透视与X射线摄影的切换	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.106	辐照禁止开关	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.107	末帧图像保持（LIH）	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.108	辐射输出的限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.109	辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.110	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.111	X射线野与有效影像接收区域之间的对应关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.112	患者定位和辐照区域限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.113	X射线野的边线和尺寸	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.114	X射线设备的线束限制方法	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.115	透视中X射线束的中断	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.116	X射线束轴的定位	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.117	焦皮距	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.118	患者和X射线影像接收器间X射线束的衰减	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.119	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.120	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.121	从防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.122	依靠距离的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.123	限制杂散辐射的有效占用区	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.124	从指定的有效占用区的控制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.125	手柄和控制装置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.126	杂散辐射试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
		404.127	直接透视	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021(IEC 60601-2-43：2017,MOD)		
405	诊断X射线发生装置的高压发生器	405.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.2	指示灯和按钮	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.3	使用说明书	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.4	技术说明书	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.5	符合标准的说明	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.6	电压和(或)能量的限制	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.7	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.8	电介质强度	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.9	运行状态的指示	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.10	辐射输出的限制	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.11	防过量辐射输出的安全措施	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		405.12	外部连锁装置的连接	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.13	足够的加载因素范围	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.14	超温	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.15	电和辐射输出的指示	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.16	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.17	间歇方式下的线性和稳定性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.18	X射线管电压准确性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.19	X射线管电流准确性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.20	加载时间准确性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.21	电流时间积准确性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.22	空气比释动能测量条件	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.23	元器件和组件	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
		405.24	网电源部分 元器件和布线	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000		
406	医用诊断X射线源组件和X射线管	406.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.2	使用说明书	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.3	技术说明书	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	组件	406.4	符合说明	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.5	输入功率	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.6	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.9	飞溅物防护罩	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.10	超温	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
		406.11	压力容器和受压部件	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997		
407	X射线设备附属设备	407.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.4	随机文件	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.5	机械强度	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.6	控制	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.7	无意识的运动	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.8	压力和力的限定	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.9	速度的限制和制动	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.10	间隙	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.11	限定的运动、停止末端装置	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		407.12	可拆卸的防护板	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.13	电机压力移动	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.14	破坏或者电源故障下的解脱	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.15	平衡部件	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.16	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		407.17	悬挂物	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
408	医用诊断X射线影像增强器	408.1	主要技术性能	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		408.2	斑点的分布区域和要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		408.3	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		408.4	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		408.5	安全	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		408.6	环境要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		409.1	使用说明书	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.2	技术说明书	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.3	振动与噪声	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.4	电磁兼容	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.5	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.6	紧急磁场切断装置	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
				医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.7	扫描中断	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.8	运行模式	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.9	对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.10	温度限值	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.11	SAR限值	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.12	SAR控制	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.13	对静磁场辐射的防护	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.14	梯度输出限值的直接确定	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.15	最大梯度输出的确定	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.16	射频能量沉积的确定	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.17	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.18	液态制冷剂和制冷剂气体	医用电气设备 第2-33部分:医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008		
		409.19	潮湿预处理作业	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.20	生理效应（安全标识和警告声明）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.21	概述(201.7.9.1)	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.22	信息	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.23	磁共振设备的使用说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
409	医疗诊断用磁共振设备	409.24	概述(201.7.9.3.1)	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.25	磁共振设备的技术说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.26	容许值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.27	声音声波能量	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.28	氦气容器	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.29	人为负载引起的动态力	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.30	通用	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.31	所有运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.32	正常运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.33	一级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.34	二级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.35	限制 PNS 输出的目的	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.36	与预防心脏刺激有关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.37	与外周神经刺激（PNS）相关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.38	梯度输出的控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.39	温度限制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.40	SAR 限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.41	SAR 控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.42	对静磁场照射的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.43	PNS 输出限值的直接确定	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.44	确定最大梯度输出的通用要求	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.45	确定患者的梯度输出最大值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.46	根据201.7.9.3.101b报告的要求确定梯度输出杂散场	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.47	温度	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.48	SAR 的确定	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.49	按 201.7.9.3.101b 中的报告要求确定 B1 杂散场	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.50	概述(201.12.4.106.1)	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.51	限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.52	用户界面	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.53	B1 PEAK的实施和符合性证明	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.54	B1 RMS 的实施和符合性证	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.55	(|dB/dt| PEAK)FPO的实施和符合性证明	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.56	(|dB/dt| RMS)FPO的实施和符合性证明	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		409.57	液态致冷剂和致冷剂气体	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
410	口腔X射线机	410.1	最大输出电功率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.2	标称电功率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.3	X射线管电压	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.4	X射线管电流	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.5	加载时间	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.6	电流时间积	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.7	防过载	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.8	X射线束的限制和校准	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		410.9	焦点至皮肤距离	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.10	线对分辨率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.11	低对比度分辨率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.12	带增强屏的X射线胶片暗匣	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.13	图像均匀性	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.14	牙科机的机械性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.15	X射线管头转动性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.16	全景机的机械性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.17	噪声	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.18	软件功能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.19	外观	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.20	环境试验	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		410.21	安全	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
411	口腔X射线数字化体层摄影设备	411.1	相关性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		
		411.2	重复性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		
		411.3	选层依赖性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		
		412.1	系统的通用要求	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.2	系统的随机文件	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.3	供电电源	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.4	外壳	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
412	医用电气系统	412.5	电气隔离	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.6	外壳漏电流	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.7	患者漏电流	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.8	信号输入部分或信号输出部分的连接	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.9	防护措施	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.10	供电电源的中断	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.11	连接	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.12	可移动式多孔插座	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.13	隔离装置	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.14	系统保护接地	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		412.15	线路的防护	医用电气设备 第1-1部分：通用安全要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008		
		413.1	电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.2	X射线管电压	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.3	X射线管电流	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.4	加载时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.5	电流时间积	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.6	防过载	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.7	点片摄影准备时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
413	胃肠X射线机	413.8	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.9	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.10	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.11	透视入射空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.12	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.13	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.14	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.15	末帧保持	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.16	自动透视和透视图像稳定时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.17	影像失真	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.18	标称入射野尺寸	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.19	空间分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.20	低对比度分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.21	透视图像亮度稳定度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.22	动态范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.23	探测器影像均匀性	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.24	图像采集速率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.25	伪影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.26	残影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.27	图像测量功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.28	量子探测效率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		413.29	剂量指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.30	自动曝光控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.31	X射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.32	X射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.33	摄影入射空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.34	X射线野指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.35	辐射剂量文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.36	儿科检查	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.37	床身转动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.38	床面移动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.39	点片装置性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.40	压迫器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.41	脚踏板距地面高度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.42	透视检查覆盖范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.43	其他要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.44	制动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.45	启动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.46	承重	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.47	机械安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.48	随附文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.49	脚踏开关	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		413.50	显示器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.51	网络及软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.52	网络通信	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		413.53	系统软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
414	医用X射线摄影床	414.1	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.2	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.3	X射线管头支撑装置	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.4	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.5	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.6	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.7	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.8	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.9	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.10	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.11	电力驱动运动部分	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.12	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.13	环境试验	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		414.14	安全	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		415.1	电功率	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.2	X射线管电压	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.3	X射线管电流	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
415	车载X射线机	415.4	加载时间	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.5	电流时间积	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.6	防过载	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.7	成像性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.8	机械运动范围	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.9	长度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.10	角度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.11	制动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.12	启动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.13	承重	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.14	噪声	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.15	软件功能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.16	高压电缆插头、插座	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.17	运载车辆	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.18	标记	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.19	输入电源的连接	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
				车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.20	安装稳定性	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
				车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		415.21	保护接地	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.22	外观	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		415.23	环境试验	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
				车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.24	安全	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		415.25	基本要求	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		415.26	运载车辆的空间要求	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		415.27	标记和说明	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		415.28	保护接地要求	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
416	医用X射线导管床	416.1	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.2	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.3	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.4	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.5	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.6	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.7	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.8	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.9	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.10	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.11	环境试验	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		416.12	安全	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
417	医用X射线立式摄影架	417.1	机械运动范围	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.2	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		417.3	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.4	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.5	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.6	片盒前挡板	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.7	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.8	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.9	环境试验	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		417.10	安全	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		418.1	最大输出电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.2	标称电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.3	X射线管电压	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.4	X射线管电流	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.5	防过载	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.6	空间分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.7	低对比度分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.8	影像接收器入射面的透视空气比释动能率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.9	动态范围	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.10	影像接收器入射面的摄影空气比释动能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.11	图像亮度稳定度	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.12	透视入射空气比释动能率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.13	图像采集速率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
418	医用血管造影X射线机	418.14	透视恢复时间	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.15	伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.16	网络传输时的透视性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.17	机械运动范围	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.18	长度指示值	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.19	角度指示值	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.20	制动力	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.21	启动力	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.22	承重	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.23	噪声	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.24	运动防护	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.25	高压电缆插头、插座	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.26	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.27	环境试验	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.28	安全	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.29	数字平板影像均匀性	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.30	透视图像稳定时间	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.31	数字减影成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.32	图像测量功能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.33	随附量子探测效率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.34	CBCT 成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		418.35	剂量指示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.36	摄影入射空气比释动能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.37	剂量警示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.38	X射线野指示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.39	辐射剂量文档	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.40	儿童检查	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.41	网络及软件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.42	随附文件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.43	脚踏开关	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		418.44	显示器	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
419	X射线胃肠诊断床	419.1	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.2	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.3	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.4	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.5	脚踏板距地面高度	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.6	透视检查覆盖范围	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.7	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.8	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.9	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.10	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.11	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		419.12	环境试验	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		419.13	安全	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
420	移动式C形臂X射线机	420.1	最大输出电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.2	标称电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.3	X射线管电压	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.4	X射线管电流	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.5	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.6	电流时间积	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.7	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.8	空间分辨率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.9	低对比度分辨率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.10	动态范围	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.11	平板探测器系统影像均匀性	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.12	图像亮度稳定性	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.13	脉冲透视	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.14	成像时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.15	透视图像稳定时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.16	透视恢复时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.17	网络传输时的透视性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.18	伪影	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.19	摄影图像减影成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		420.20	透视图像减影成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.21	三维采集参数	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.22	三维成像空间分辨率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.23	三维图像伪影	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.24	剂量指示	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.25	影像接收器入射面的辐射剂量	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.26	透视入射空气比释动能率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.27	辐射剂量文件	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.28	儿科检查	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.29	C形臂的滑转	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.30	C形臂的旋转	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.31	C形臂的移动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.32	水平摆动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.33	C形臂的焦点-影像接收器的距离	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.34	C形臂的弧深度	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.35	C形臂的开口距离	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.36	移动性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.37	运动防护	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.38	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.39	高压电缆插头、插座	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.40	噪声	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		420.41	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.42	环境试验	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		420.43	安全	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
421	遥控透视X射线机	421.1	最大输出电功率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.2	X射线管电压	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.3	X射线管电流	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.4	高压电缆插头、插座	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.5	有用入射野尺寸	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.6	影像失真	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.7	图像灰度鉴别等级	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.8	线对分辨率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.9	低对比度分辨率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.10	入射空气比释动能率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.11	自动控制性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.12	机械运动性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.13	通讯手段	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.14	患者状态监视	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.15	制动力	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.16	长度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.17	角度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.18	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		421.19	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.20	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.21	环境试验	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		421.22	安全性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		422.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.2	指示灯和按钮	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.3	随机文件概述	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.4	使用说明书	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.5	技术说明书	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.6	涉及随机文件的条文	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.7	符合性说明	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.8	电压和(或)能量的限制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.9	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.10	试验电压值	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.11	试验	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.12	防散射滤线栅	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.13	压迫板强度	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
422	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	422.14	X射线管-影像接收器组件的运动	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.15	压迫装置概述	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.16	压迫运动的控制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.17	运动范围	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.18	压迫板设计	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.19	压力	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.20	立体定位成像的X射线源组件定位	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.21	在成像和活检或标记位置期间应用部分的运动	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.22	乳腺摄影立体定位装置中活检针定位准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.23	正常使用的稳定性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.24	通用要求	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.25	运行状态的指示	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.26	辐射输出的限制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.27	防过量辐射输出的安全措施	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.28	辐射输出	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.29	X射线设备总滤过	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		422.30	半价层试验	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.31	X射线照射野与影像接收区间的对应关系	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.32	一次防护屏蔽要求	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.33	对杂散辐射的防护屏蔽	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.34	电磁兼容性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.35	超温	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.36	电和辐射输出的指示概述	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.37	电和辐射输出的简化指示	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.38	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.39	间歇方式下的线性和稳定性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.40	X射线管电压准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.41	X射线管电流准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.42	加载时间准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.43	电流时间积准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.44	元器件和通用组件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		
		422.45	供电网部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求 GB 9706.24-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
423	数字化X射线影像探测器	423.1	工作状态指示	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.2	像素间距和像素矩阵	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.3	有效成像区域	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.4	线性动态范围	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.5	量子探测效率	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.6	残影	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.7	伪影	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.8	机械强度	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.9	外观	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.10	环境试验	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.11	噪声等效剂量	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.12	空间分辨率	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.13	调制传递函数	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.14	影像均匀性	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		423.15	通信	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		变更
		424.1	最大输出电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.2	标称电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.3	X射线管电压	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.4	X射线管电流	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.5	加载时间	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.6	骨密度测量的准确度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
424	双能X射线骨密度仪	424.7	测量区域	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.8	机械运动范围	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.9	承重	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.10	台板	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.11	噪声	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.12	X射线束	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.13	入射空气比释动能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.14	焦点与皮肤的距离	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.15	外观	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.16	环境试验	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.17	安全	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.18	双能产生方式	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.19	探测器参数	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.20	分辨率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.21	重复性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.22	线性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.23	厚度相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.24	距离相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.25	参考数据库	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.26	模体、数据库、T值一致性(5.6.7)	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		424.27	模体、数据库、T值一致性(5.6.8)	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		424.28	报告输出和软件功能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
425	普通摄影用探测器	425.1	普通摄影用探测器的量子探测效率	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器 YY/T 0590.1-2018		
426	乳腺X射线摄影用探测器	426.1	乳腺X射线摄影用探测器的量子探测效率	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-2部分：量子探测效率的测定 乳腺X射线摄影用探测器 YY/T 0590.2-2010		
427	动态成像用探测器	427.1	动态成像用探测器的量子探测效率	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-3部分 量子探测效率的测定 动态成像用探测器 YY/T 0590.3-2011		
428	泌尿X射线机	428.1	最大输出电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.2	标称电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.3	X射线管电压	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.4	X射线管电流	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.5	加载时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.6	电流时间积	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.7	防过载	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.8	辐射剂量	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.9	伪影	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.10	空间分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.11	低对比度分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.12	动态范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.13	影像均匀性	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.14	图像亮度稳定度	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.15	成像时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.16	透视恢复时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		428.17	数据传输时的透视性能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.18	剂量指示	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.19	运动范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.20	长度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.21	角度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.22	显示器支撑装置	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.23	支撑装置附属设备	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.24	制动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.25	启动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.26	承重	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.27	运动防护	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.28	噪声	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.29	进液和消毒	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.30	软件功能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.31	图像信号接口	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.32	高压电缆插头、插座	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.33	外观	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.34	环境试验	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		428.35	安全	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		429.1	有效成像区域	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.2	位深	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
429	X射线摄影用影像板成像装置	429.3	成像时间	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.4	每小时处理IP板数量	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.5	阈值对比度	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.6	空间分辨率	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.7	影像均匀性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.8	影像衰减	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.9	擦除完全性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.10	几何畸变	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.11	噪声	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.12	外观	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.13	环境试验	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.14	安全	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		429.15	软件功能	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		变更
		430.1	目测和功能试验（1）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.2	X射线管电压（1）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.3	总滤过（1）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.4	X射线管焦点（1）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.5	标记的和书面的X射线野尺寸的指示准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		430.6	光野指示器指示准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.7	X射线野和带光圈自动调节的影像接受面致	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.8	透射比释动能或辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.9	患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.10	自动曝光控制标称最短照射时间	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.11	光密度相对于X射线管电压和体模厚度的变化（X射线摄影胶片方法）的稳定性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.12	AEC重复性试验（比释动能计方法）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.13	备用计时器和安全熔断器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.14	直接X射线摄影线对分辨率率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.15	空气比释动能面积乘积指示器（1）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.16	目测和功能试验（2）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.17	X射线管电压（2）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.18	总滤过（2）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
430	X射线摄影和透视设备	430.19	X射线管焦点（2）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.20	自动照射量率控制（AERC）的功能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.21	X射线野、X射线影像增强器影像接受面和图像显示的致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.22	X射线野和使用点片装置影像接受面的致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.23	患者和X射线图像接受器之间的材料衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.24	X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.25	配有X射线影像增强器的X射线透视入射空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.26	电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）X射线影像增强器入射面的空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.27	电影X射线摄影或其他间接X射线摄影系统（不包括数字系统）的入射空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.28	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.29	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）低对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.30	空气比释动能面积乘积指示器（2）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		430.31	体层摄影设备所要求的的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		430.32	通用要求(201.4)	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.33	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.34	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.35	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.36	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.37	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.38	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.39	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.40	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.41	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.42	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.43	ME设备的结构	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		430.44	ME系统	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.45	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.46	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.47	通用要求(203.4)	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.48	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.49	辐射管理	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.50	辐射质量	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.51	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.52	焦皮距	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.53	患者与影像接收器之间的X射线束的衰减	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.54	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.55	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		
		430.56	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
431	医用脚踏开关	431.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		431.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		431.3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		431.4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		431.5	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		431.6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
432	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备	432.1	图像噪声	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.2	CT值的均匀性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.3	CT值的准确性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.4	CT的线性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.5	空间分辨率	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.6	低对比度分辨率	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.7	伪影	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.8	切片厚度	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.9	图像重建速度	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.10	图像扫描层数	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.11	螺旋扫描	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.12	扫描架	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.13	患者支架	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.14	X射线管电压	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.15	X射线管电流	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.16	曝光时间	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.17	电流时间积	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.18	高压电缆插头、插座	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.19	软件功能	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.20	运行噪音	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
		432.21	外观	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		
433	数字化医用X射线设备	433.1	X射线摄影方式下AEC的评价	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		
		433.2	X射线透视方式下自动控制功能的评价	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		
434	防护服和性腺防护器具	434.1	设计	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000		
		434.2	材料	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000		
		434.3	尺寸	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000		
		434.4	标记	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000		
		434.5	符合标准的说明	医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000		
435	防散射滤线栅	435.1	散射辐射透射率（Ts）的测量	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.2	总辐射透射率(Tt)的测量	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.3	滤线栅选择性（Σ）计算	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.4	对比度改善系数(K)计算	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.5	滤线栅曝光系数(B)的计算	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.6	测量准确度	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.7	栅频	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.8	栅比	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.9	平行滤线栅和会聚滤线栅应用极限的确定	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.10	滤线栅选择性	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.11	对比度改善系数	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.12	滤线栅曝光系数	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.13	标记与随机文件	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.14	符合性声明	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.15	一次辐射透射率(Tp)的测量	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
		435.16	影像改善系数(Q)的计算	诊断X射线成像设备　通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021		
436	医用诊断X射线体层摄影装置	436.1	层高	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.2	曝光角的范围及分档	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.3	曝光角的准确度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.4	轨迹的均匀性	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.5	直线轨迹的直线度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.6	圆轨迹的圆度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.7	其他轨迹线	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.8	体层装置的运动速度及分档	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.9	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.10	体层面的平面度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.11	体层面的空间分辨率	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.12	噪声	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		
		436.13	制动阻力	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件　YY/T 0202-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		436.14	外观	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		
437	医学影像显示系统	437.1	影像质量的整体评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.2	灰度分辨率评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.3	光亮度响应评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.4	亮度均匀性评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.5	色度评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.6	像素缺陷评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.7	杂散光评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.8	影像几何失真评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.9	视角评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.10	临床评价方法	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.11	基本光亮度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.12	不考虑环境光的基本光亮度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.13	光亮度响应评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.14	多显示器的光亮度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.15	色度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.16	多显示器的色度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.17	光亮度均匀性评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.18	视角评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		437.19	灰阶色度评价	医用电气设备 医学影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021		
		438.1	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
438	乳腺摄影X射线设备	438.2	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.3	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.4	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.5	光野指示器、X射线野限制和X射线束准直	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.6	辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.7	最小电流时间积（mA·s）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.8	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.9	备用计时器和安全切断装置	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.10	患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.11	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.12	组织伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
		438.13	活动防散射滤线栅影的淡化	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		
439	数字减影血管造影（DSA）X射线设备	439.1	标识	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.2	文件检查	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.3	DSA典型操作模式的确定	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.4	目测及功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.5	空气比释动能测量	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.6	动态范围	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.7	DSA对比灵敏度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.8	DSA可视空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.9	配准不良伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.10	辐照相关伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
		439.11	非线性衰减补偿	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		
440	牙科X射线设备	440.1	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.2	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.3	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.4	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.5	X射线束的限制和校准	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.6	焦点到皮肤的距离	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		440.7	辐射输出的重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.8	线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.9	低对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.10	带增感屏的X射线胶片暗匣	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.11	图像均匀性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.12	患者定位指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
		440.13	全景层	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		
441	X射线摄影暗盒	441.1	基本尺寸	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.2	材质均匀性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.3	暗盒的启闭灵活性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.4	漏光试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.5	接触试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.6	铝当量、铅当量的测试	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.7	垫层与盒里胶合	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.8	锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.9	入射面识别	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.10	倒角或倒圆	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		441.11	电镀件	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
442	医用诊断X射线可变限束器	442.1	最大X射线辐射野	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		442.2	最小X射线辐射野	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.3	光野指示装置	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.4	加载状态下的泄漏辐射	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.5	等效滤过	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.6	附加滤过	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.7	随机文件	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.8	环境试验	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.9	安全	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		442.10	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
443	医用诊断X射线设备	443.1	通用方面-调整程序	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.2	RQR-源于X射线管组件的辐射束的辐射质量	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.3	RQA-基于铝附加滤板构成的模体的辐射质量	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.4	RQC-基于铜附加滤板的辐射质量	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.5	RQT-基于铜附加滤板的辐射质量	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.6	标准辐射条件RQN	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.7	标准辐射条件RQB	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.8	标准辐射条件RQR-M	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.9	标准辐射条件RQA-M	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.10	标准辐射条件RQN-M	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		443.11	标准辐射条件RQB-M	医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		
		444.1	最大输出功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.2	标称电功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.3	X射线管电压	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.4	X射线管电流	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.5	加载时间	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.6	电流时间积	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.7	防过载	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.8	随附文件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
				医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.9	手持式牙科机表面的泄露辐射	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.10	X射线束的限制和校准	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.11	焦点至皮肤距离	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.12	线对分辨率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.13	低对比度分辨率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.14	影像均匀性	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.15	机架的机械性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.16	X射线管头转动性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.17	跌落实验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.18	噪声	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.19	操作软件功能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.20	成像时间	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.21	外观	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.22	环境试验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.23	安全	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		444.24	医用电气设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.25	医用电气设备或其零部件的外部标记	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.26	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.27	限束装置(201.7.2.101)	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.28	指示灯颜色	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.29	概述(201.7.9.1)	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.30	使用说明书	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.31	概述(201.7.9.2.1)	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.32	加载因素及控制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.33	限束装置(201.7.9.2.1.102)	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.34	技术说明书	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
444	口内成像牙科X射线机	444.35	X射线源组件	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.36	供电网需求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.37	部件的隔离	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.38	防护措施（MOP）	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.39	口内成像牙科X射线发生器的电压、电流或能量的附加限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.40	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.41	容许值	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.42	电介质强度	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.43	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.44	有机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.45	机械防护装置	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.46	对超温和其它危险的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.47	对X射线组合机头超温的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.48	电磁兼容性——要求和测试	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.49	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.50	诊断X 射线设备的辐射防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.51	通用要求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.52	符合性说明	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.53	已定义术语的使用条件	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.54	辐照时间	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.55	辐射管理	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.56	辐照的开始和终止	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.57	辐照的正常开始和终止	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.58	外部联锁的连接	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.59	防止辐照正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.60	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.61	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.62	空气比释动能的线性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.63	辐射输出的重复性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.64	空气比释动能的重复性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.65	自动曝光控制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.66	内部电源供电ME设备	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.67	操作状态的指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.68	加载状态的指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.69	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.70	加载因素指示的通用要求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.71	加载因素的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.72	加载因素的准确性的通用特性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.73	X射线管电压的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.74	X射线管电流的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.75	辐照时间的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.76	剂量测定指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.77	预备状态	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.78	成像性能	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.79	辐射探测器或者X射线影像接收器	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.80	辐射质量	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.81	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.82	X射线管电压限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.83	X射线束范围限制和X射线野与影像接收区域之间的关系	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.84	X射线野与影像接收区域之间的关系	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.85	患者的定位和辐照区域的限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.86	焦皮距	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.87	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.88	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.89	X射线源组件和X射线成像装置的安装	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.90	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.91	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.92	防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		444.93	依靠距离的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017,MOD)		
		445.1	图像噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.2	CT值的均匀性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.3	CT值的准确性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.4	空间分辨率（高对比度分辨率）	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.5	低对比度分辨率	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.6	运行噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.7	伪影	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.8	切片厚度	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.9	扫描架	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.10	患者支架（若有）	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
445	移动式X射线计算机体层摄影设备	445.11	制动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.12	启动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.13	扫描时稳定性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.14	跨越障碍	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.15	随机文件	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.16	X射线管电压	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.17	X射线管电流	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.18	曝光时间	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.19	剂量	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.20	高压电缆插头、插座	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.21	软件功能	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.22	内部电源	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.23	杂散辐射的防护	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.24	儿童协议单元（若适用）	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.25	外观	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.26	环境试验	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		445.27	安全	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		
		446.1	病例查询测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.2	获取查询列表中的医学影像测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.3	外部介质数据导入测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.4	外部介质数据归档测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
446	远程医用影像设备	446.5	数据删除测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.6	数据保护测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.7	检查修改测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.8	影像浏览测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.9	影像平移测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.10	影像缩放测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.11	适应窗口显示测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.12	几何变换测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.13	影像测量测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.14	影像窗宽窗位测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.15	影像文本注释测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.16	影像重置测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.17	显示布局调整测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.18	影像附属显示信息的准确性测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.19	影像打印测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.20	DICOM文件格式兼容性测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.21	影像存储SCU测试	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.22	影像存储SCP	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.23	影像存储确认SCU	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.24	影像存储确认SCP	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		446.25	影像查询/获取SCU	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		446.26	影像查询/获取SCP	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
447	医用X射线设备	447.1	包装标志	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.2	外包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.3	内包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.4	防护包装	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.5	运输	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.6	贮存	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		447.7	运输和贮存的环境条件	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
448	乳腺X射线机高压电缆组件及插座	448.1	插头、插座的基本尺寸和型式	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.2	插头、插座的物理性能	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.3	接触电阻	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.4	直流耐压	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.5	电气可靠性	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.6	密封性能	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.7	插头的插脚牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.8	接插牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.9	机械强度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.10	抗机械应力	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.11	通用要求	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.12	高压电缆电容及阻抗	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		
		448.13	文件	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
449	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	449.1	空间分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.2	复原系数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.3	断层成像灵敏度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.4	计数率特性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.5	散射分数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.6	衰减校正	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.7	图像噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.8	CT值的均匀性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.9	CT值的准确性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.10	空间分辨率（高对比度分辨率）	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.11	低对比分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.12	伪影	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.13	切片厚度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.14	CT扫描架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.15	X射线管电压准确度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.16	X射线管电流准确度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.17	扫描时间准确度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.18	高压电缆插头、插座	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.19	指示仪表	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.20	PET / CT图像配准精度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		449.21	PET / CT患者支架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		449.22	PET / CT系统运行噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
450	正电子发射断层成像装置	450.1	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.2	复原系数	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.3	断层成像灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.4	计数率特性	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.5	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.6	衰减校正	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.7	随机文件	放射性核素成像设备 性能和试验规则第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013		
		450.8	定标因子和交叉定标	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		450.9	每响应线相对灵敏度和归化程度	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		450.10	横向分辨率	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		450.11	像素大小	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		450.12	机械部分	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		450.13	显示和存档系统	核医学仪器 例行试验 第3部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 20013.3-2015		
		451.1	最大输出电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.2	标称电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.3	X射线管电压	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.4	X射线管电流	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.5	辐照时间	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
451	口腔曲面体层X射线机	451.6	电流时间积	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.7	防过载	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.8	聚焦层对称性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.9	空间分辨率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.10	低对比度分辨率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.11	均匀性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.12	放大率一致性与畸变	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.13	残影	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.14	测量功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.15	剂量指示	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.16	机械运动范围	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.17	噪声	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.18	患者定位灯	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.19	管理功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.20	控制功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.21	网络通信功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.22	外部联锁装置	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.23	环境试验	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.24	安全	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		451.25	电磁兼容性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		452.1	基本性能	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
452	口外成像牙科X射线机	452.2	与供电网的连接	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.3	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.4	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.5	随附文件	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.6	部件的隔离	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.7	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.8	电介质强度	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.9	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.10	符合性说明	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.11	已定义术语的使用条件	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.12	辐照的开始和终止	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.13	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.14	操作状态的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.15	自动控制系统	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.16	散射辐射的减少	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.17	X射线管电压的限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		452.18	焦点外辐射限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.19	X射线野和影像接收面之间的关系	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.20	焦点到皮肤距离	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.21	X射线在患者和影像接受面之间的衰减	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.22	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
		452.23	从防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020		
453	医用诊断X射线辐射防护器具	453.1	概述	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.2	窄射线束条件	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.3	宽射线束条件	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.4	逆向宽射线束条件	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.5	计算得到的发射光子的放射性核素衰减率	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.6	衰减率	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.7	累计系数	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.8	衰减当量	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.9	铅当量	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.10	规定辐射质量范围的铅当量等级	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.11	均匀性	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		453.12	符合性声明	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020		
		454.1	平面度和最小厚度	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
454	透明防护板	454.2	棱边	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.3	非均匀性	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.4	透射率	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.5	铅当量的确定	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.6	均匀性	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.7	最小厚度和铅当量	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.8	资料	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.9	标记	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.10	随附文件	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
		454.11	符合本部分的声明	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板 YY/T 0292.2-2020		
455	电解质分析仪	455.1	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.2	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.3	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.4	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.5	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.6	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.7	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.8	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.9	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		455.10	电磁兼容	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
456	干化学尿液分析仪	456.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		456.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.3	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		
		456.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.7	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.8	电磁兼容性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		456.9	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
457	半自动生化分析仪	457.1	波长正确度与重复性试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.2	杂光试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.3	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.4	分析仪重复性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.5	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.6	吸收池的温度正确度与温度波动值	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.7	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.8	临床项目的批内精密度	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.9	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.10	外观	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.11	安全要求	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		457.12	环境试验要求	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		458.1	空白计数	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
458	血液分析仪	458.2	线性	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.3	准确度	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.4	半自动分析仪技术要求-精密度	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.5	半自动分析仪技术要求-携带污染率	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.6	半自动分析仪技术要求-直方图	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.7	全自动分析仪技术要求-精密度	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.8	全自动分析仪技术要求-五分类分析仪白细胞分类准确性	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.9	全自动分析仪技术要求-携带污染率	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.10	分析仪基本功能	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.11	外观与结构	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.12	安全	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.13	环境	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		458.14	电磁兼容	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
459	自测用血糖监测系统	459.1	外观	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
		459.2	血糖仪和血糖试条测量重复性	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.3	血糖仪和血糖试条系统准确度	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.4	血糖试条批间差	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.5	质控物质	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.6	血糖仪环境试验	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.7	血糖仪安全要求	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2005		
				体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.8	红细胞压积	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
		459.9	血糖仪电磁兼容	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021(ISO 15197:2013, NEQ)		
460	全自动生化分析仪	460.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.4	吸光度重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.5	吸光度稳定性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.6	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.7	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.8	加样的准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.9	临床项目的批内精密度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.10	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		460.11	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.12	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		460.13	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
461	医用红外体温计	461.1	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		
		461.2	最大允许误差-规定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		
		461.3	最大允许误差-规定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		
		461.4	最大允许误差-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		
		461.5	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.6	指示单元-分辨力	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.7	指示单元-显示	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.8	指示单元-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		
		461.9	指示单元-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		
		461.10	指示单元-模式	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.11	清洁、消毒和/或灭菌-体温计	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.12	清洁、消毒和/或灭菌-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		
		461.13	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		
		461.14	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.15	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		
		461.16	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		461.17	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		
		461.18	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
462	凝血分析仪	462.1	预温时间	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.2	温度控制	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.3	检测项目和报告单位	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.4	通道差（适用于半自动分析仪）	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.5	携带污染率（适用于全自动分析仪）	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.6	测试速度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.7	精密度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.8	准确度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.9	线性	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.10	连续工作时间	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.11	外观	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.12	环境	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.13	安全	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		462.14	电磁兼容	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
463	干式化学分析仪	463.1	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.2	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.3	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.4	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.5	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.6	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.7	环境试验	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		463.8	电气安全	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.9	精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		463.10	电磁兼容	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
464	医用离心机	464.1	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.2	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.3	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.4	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.5	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.6	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.7	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.8	冷冻离心机的制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.9	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		464.10	环境试验	医用离心机 YY/T 0657-2017		
465	全自动发光免疫分析仪	465.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.2	反应区温度控制的正确度和波动度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.3	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.6	发光值的稳定性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.7	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.8	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		465.9	分析仪的主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.10	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.11	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.12	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		465.13	电磁兼容要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
466	流式细胞仪	466.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.5	前向角散射光和侧向角散射光分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.10	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.11	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.12	环境试验	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.13	安全	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		466.14	电磁兼容	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		467.1	标志和文件概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
467	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备	467.2	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9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
				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		变更
		467.3	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
				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		变更
		467.4	端子、连接件和操作装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.5	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
				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		变更
		467.6	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.7	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
				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		变更
		467.8	设备的运输、安装和装配说明	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.9	由于维修或处理而使设备停止使用	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.10	正常使用时可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		467.11	正常使用之外可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.12	除手持式设备和直插式以外的其他设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.13	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.14	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9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013		
		467.15	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		变更
		467.16	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		变更
		467.17	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		变更
		467.18	对释放的气体和物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第14部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		变更
		467.19	生物危害物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第14部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		变更
468	半自动化学发光免疫分析仪	468.1	测光值重复性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.2	测光值稳定性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.3	线性范围	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.4	孔间干扰	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.5	最低响应值	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.6	外观	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		468.7	安全要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		468.8	环境试验要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
469	酶联免疫分析仪	469.1	外观	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
		469.2	波长准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
		469.3	吸光度准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.4	线性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.5	吸光度重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.6	吸光度稳定性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.7	灵敏度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
		469.8	通道差异	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.9	电气安全要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.10	环境试验要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		469.11	电磁兼容性要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.12	软件功能	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017		
		469.13	波长准确度与半峰宽度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.14	清洗模块平均残液量	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.15	加注模块准确度与精密度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.16	孵育模块温度准确度和波动度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.17	临床项目的重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		469.18	样品携带污染	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更（CNAS已审批）
470	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	470.1	外观	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.2	检测限	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.3	线性区间	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.4	重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.5	准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.6	稳定性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.7	加样准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.8	加样精密度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.9	加样针携带污染	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.10	洗液残留量	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.11	温度准确性与波动	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		470.12	临床项目检测重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.13	环境试验要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.14	电气安全要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		470.15	电磁兼容性要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
471	干式血液细胞分析仪（离心法）	471.1	准确度	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.2	重复性	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.3	线性	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.4	分析仪的离心机部件检测	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.5	分析仪功能	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.6	外观	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.7	电气安全要求	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.8	环境试验	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
		471.9	电磁兼容性	干式血液细胞分析仪（离心法） YY/T 1452-2016		
472	自我检测用体外诊断医疗器械	472.1	人体工程学和人的因素方面	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.2	防电击	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.3	防机械危险	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.4	耐机械冲击和撞击	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.5	设备的温度限值	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.6	耐热	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.7	防液体危险	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.8	对释放的气体、爆炸和内爆的防护	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		472.9	元器件	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.10	风险分析	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.11	设计更改	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.12	标记和标签	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.13	使用说明书	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.14	性能评估	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		472.15	用户验证	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
473	糖化血红蛋白分析仪	473.1	结果报告单位	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.2	准确度	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.3	重复性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.4	线性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.5	携带污染率	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.6	稳定性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.7	分析仪功能	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.8	外观	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.9	安全要求	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		473.10	环境试验	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		474.1	标识和文件	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 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.2	电源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
474	实验室用材料加热设备	474.3	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6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.4	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.5	高接触电流的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.6	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.7	干燥	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.8	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.9	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.10	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.11	加热炉的例外情况	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.12	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.13	正常条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.14	潮湿预处理	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.15	试验的实施	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		474.16	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.17	动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.18	玻璃或陶瓷材料的水平加热表面的动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.19	对装有或使用可燃性液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.20	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.21	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.22	元器件和受热材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.23	真空炉的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		474.24	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008(idt IEC61010-2-010:2005)		
		475.1	总则	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.2	语言	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.3	符号和识别颜色	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
475	体外诊断医疗器械	475.4	值和命名	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.5	微生物状态	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.6	使用说明	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.7	体外诊断医疗器械的更改	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.8	剩余风险告知	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.9	组分识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.10	援助	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第1部分：术语、定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013(idt ISO18113-1:2009)		
		475.11	标签和标记	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.12	IVD仪器的识别（1）	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.13	IVD仪器的识别（2）	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.14	使用说明的要素	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.15	使用说明的内容	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.16	制造商	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		475.17	预期用途	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.18	贮存和处理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.19	警告与注意事项	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.20	仪器安装	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.21	工作原理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.22	功能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.23	IVD仪器的性能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.24	使用的局限性	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.25	操作前的准备	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.26	操作顺序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.27	控制程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.28	检验结果的计算	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.29	特定功能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		475.30	紧急原始样品	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.31	关机程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.32	处置信息	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.33	维护	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
		475.34	故障排除	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断 仪器 GB/T 29791.3-2013(idt ISO18113-3:2009)		
476	血液流变仪	476.1	外观	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.2	主要功能	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.3	切变率显示的范围	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.4	温度准确度、波动性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.5	准确度	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.6	重复性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.7	样本携带污染率（适用于全自动流变仪）	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.8	样本加样量准确度（适用于全自动流变仪）	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.9	连续工作时间	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.10	安全要求	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.11	环境试验	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		476.12	电磁兼容性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		477.1	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
477	胶体金免疫层析分析仪	477.2	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.3	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.4	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.5	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.6	通道致性（如适用）	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.7	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.8	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.9	安全要求	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.10	电磁兼容性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		477.11	环境试验	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
478	自动血型分析仪	478.1	血型鉴定准确性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.2	ABO血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.3	Rh血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.4	分析仪的稳定性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.5	温度控制	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.6	离心机转速	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.7	分析仪基本功能	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.8	外观	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.9	安全要求	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		478.10	环境试验	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
479	血红蛋白干化学检测系统	479.1	外观	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		479.2	检测系统准确性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.3	检测系统的线性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.4	检测系统的重复性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.5	血红蛋白试剂片批间差	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.6	血红蛋白试剂片稳定性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.7	血红蛋白分析仪环境试验	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		479.8	血红蛋白分析仪安全要求	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
480	聚合酶链反应分析仪	480.1	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.2	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.3	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.4	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.5	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.6	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.7	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.8	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.9	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.10	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.11	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.12	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.13	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		480.14	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		480.15	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
481	尿液有形成分分析仪	481.1	外观	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.2	检出限	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.3	重复性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.4	识别率-单项结果与镜检结果的符合率	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.5	识别率-假阴性率	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.6	稳定性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.7	携带污染率	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.8	环境试验	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.9	电磁兼容性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		481.10	电气安全	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		
		482.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.2	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.4	技术说明书	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.5	输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.6	概述	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		482.7	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.9	电介质强度适用性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.10	试验电压值	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.12	超温	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.13	人为差错	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.14	工作数据准确性（1）	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.15	工作数据准确性（2）	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.16	电源电压波动	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.17	输出闭锁	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
				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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.18	输出指示	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.19	输出参数的限制	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
482	神经和肌肉刺激器	482.20	电源软电线	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		482.21	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		482.22	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		482.23	输出幅度	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		482.24	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		482.25	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		482.26	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		482.27	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		482.28	ME设备或ME系统的额外条件	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.29	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		482.30	ME设备试验的通用要求	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.31	对电击防护	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.32	运行模式	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.33	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.34	输出	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.35	使用说明书的附加信息	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.36	应用部分的分类	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.37	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.38	对不需要的和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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.39	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		482.40	脉冲参数	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.41	电极	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.42	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.43	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.44	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.45	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.46	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.47	患者耦合电缆	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.48	患者耦合部件的末端	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
		482.49	医用电气设备、医用电气系统或其部件的外部标记	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(IEC 60601-2-10：2012+AMD1：2016 CSV，MOD)		
483	血红蛋白计	483.1	外观	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		483.2	空白	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.3	准确度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.4	精密度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.5	线性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.6	稳定性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.7	交叉污染	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.8	安全要求	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		483.9	环境试验要求	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
484	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	484.1	外观	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.2	波长准确度	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.3	检测限	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.4	线性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.5	重复性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.6	稳定性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.7	功能	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.8	电气安全	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.9	环境试验	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		
		484.10	电磁兼容性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
485	质谱仪	485.1	外观	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.2	质量范围	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.3	质量准确性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.4	质量稳定性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.5	质量分辨率	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.6	检测限	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.7	重复性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.8	保护接地	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.9	介电强度	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.10	接触电流	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.11	运输及运输贮存	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		485.12	环境适应性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
486	自动化血培养系统	486.1	系统功能	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.2	阳性培养结果的重复性	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.3	血培养用培养基的无菌试验	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.4	培养基的稳定性	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.5	温度准确度及波动	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.6	血培养仪	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.7	血培养用培养基	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.8	环境试验	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		486.9	电气安全	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.1	标识和文件-过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.2	标识和文件-警告标识	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.3	标识和文件-概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.4	标识和文件-设备额定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.5	标识和文件-设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.6	标识和文件-特殊系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.7	标识和文件-设备操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.8	标识和文件-设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.9	标识和文件-操作人员培训	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.10	防电击-要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.11	防电击-检查	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.12	防电击-概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.13	防电击-不可拆卸的电源线的安装电线进线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.14	防电击-网电源供电的故障或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.15	防机械危险和防与机械功能相关的危险-概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.16	紧急关闭装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.17	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.18	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.19	提起和搬运用装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.20	负载出入腔体的运送	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.21	门、输送带等	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.22	腔体的进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.23	防气体等进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.24	防止启动新运行周期	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.25	门的压力保持部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.26	使用装有液体容器的设备的门	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
487	用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器	487.27	双门设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.28	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.29	对装有或使用可燃性气体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.30	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.31	其他温度的测量	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.32	其他材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.33	防液体危险概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.34	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.35	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4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.36	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.37	向大气的排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.38	仪器和指示装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.39	非电气的供给和服务故障或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.40	热水和冷水供给服务的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.41	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.42	对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.43	有毒和有害气体及致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.44	腔体排放系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.45	故障后接触负载	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.46	使用有毒灭菌剂引起的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.47	致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.48	与灭菌剂接触的材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.49	有毒气体灭菌器的爆炸、内爆和着火	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.50	灭菌剂供给系统的接通或断开	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.51	气体混合	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.52	灭菌剂供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.53	由灭菌剂罐供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.54	灭菌剂供给系统各部分的隔离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.55	灭菌剂供给控制系统的故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.56	化学计量系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.57	电动机温度	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.58	压力容器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.59	进入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.60	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.61	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		487.62	石棉	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019		
		488.1	外观要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.2	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.3	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.4	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
488	高通量基因测序仪	488.5	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.6	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.7	测序通量<20 Gb/run且≥2 Gb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.8	测序通量<20 Gb/run且≥2 Gb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.9	测序通量<20 Gb/run且≥2 Gb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.10	测序通量 <2 Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.11	测序通量 <2 Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.12	测序通量 <2 Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.13	软件功能	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.14	安全要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.15	电磁兼容性要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		488.16	环境试验要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
489	实验室用混合和搅拌设备	489.1	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.2	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.3	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.4	速度控制器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.5	操作中的移动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		489.6	中断后的再启动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.7	与应用有关的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.8	软管与导管的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
		489.9	对爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		
490	实验室用离心机	490.1	标识	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.2	转头和附件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.3	设备额定值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.4	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.5	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.6	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.7	危险物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.8	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.9	化学效应和环境影响	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.10	机盖要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.11	机盖例外	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.12	旋转组件概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		490.13	旋转过程中徐亚接近的旋转组件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.14	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.15	故障时实验室离心机的移动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.16	飞散的零部件或弹射零部件的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.17	MCA试验考虑的信息	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.18	测试保护罩	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.19	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.20	蒸汽灭菌	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.21	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		490.22	冷冻和水冷实验室离心机	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008		
		491.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.2	设备或设备内部的标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.3	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.4	符号	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.5	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安全专用要求 GB 9706.27-2005		
				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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.6	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.7	基本安全类型	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.8	环境条件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.9	运输和贮存	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.10	运行	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.11	有关分类的要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.12	内部电源设备	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.13	B型、BF型和CF型设备	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.14	隔离	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.15	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.16	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.17	对所有各类设备的通用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.18	试验电压值	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.19	机械强度	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.20	电磁兼容性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.21	超温	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.22	防火	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.23	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.24	液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.25	泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.26	进液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.27	供电电源的中断	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.28	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.29	危险输出的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.30	有意地超出安全极限	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.31	不正确的输出	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.32	补充	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.33	反向输液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
				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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.34	设备和滴数感应器方向	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.35	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
				医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.36	输注管道工作特性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.37	可听和可视报警	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.38	报警要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.39	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.40	概述	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.41	设定值的意外改变	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.42	注射器的固定	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.43	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安全专用要求 GB 9706.27-2005		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
491	输液泵和输液控制器			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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.44	人为错误	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.45	设计	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.46	元器件和组件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.47	连接-概述	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.48	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.49	电池	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.50	指示灯	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.51	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.52	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.53	电源软电线的连接	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.54	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.55	网电源熔断器和过流释放器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.56	网电源部分的布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.57	电源变压器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.58	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.59	内部布线	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.60	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.61	油箱	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		491.62	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.63	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.64	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.65	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.66	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.67	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.68	应用部分的分类	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.69	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.70	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-24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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.71	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.72	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.73	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.74	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.75	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.76	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.77	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.78	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.79	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.80	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.81	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.82	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.83	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.84	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.85	可编程医用电气系统（PEMS）	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.86	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.87	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.88	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.89	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.90	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.91	运行模式和配置	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.92	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.93	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.94	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.95	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(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		491.96	听觉报警信号和信息信号的音量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
492	神经和肌肉刺激用电极	492.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.3	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.4	与神经和肌肉刺激器设备的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.5	电极与电极导线的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.6	连接线截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		492.9	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		492.10	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
493	红外治疗设备	493.1	设备或设备部件的外部标记	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.2	使用说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.3	技术说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.4	输入功率	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.5	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.6	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.7	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.8	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.9	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.10	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		493.11	输出功率	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.12	输出控制	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.13	定时装置	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.14	标记	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.15	随附文件	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.16	电气安全	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.17	环境试验	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.18	电磁兼容	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		493.19	LS设备的要求	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
494	热垫式治疗仪	494.1	工作条件	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.2	热垫温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.3	定时装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.4	超温保护装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.5	输出指示装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.6	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.7	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.8	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.9	电磁兼容性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		494.10	环境试验要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		495.1	工作条件	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.2	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.3	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.4	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.5	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.6	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.7	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.8	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.9	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.10	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.11	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
495	电位治疗设备	495.12	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.13	安全要求	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.14	总则	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.15	分类	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.16	外部标记	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.17	使用说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.18	技术说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.19	输入功率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.20	连续漏电流和患者辅助电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.21	电介质强度	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.22	供电电源中断	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.23	危险输出的防止	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.24	不正常的运行和故障状态	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.25	元器件及组件	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.26	结构和布线	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.27	电磁兼容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		495.28	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		496.1	激光设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.3	使用说明书	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
496	诊断和治疗激光设备	496.5	容许值	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.6	光辐射（包括激光）	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.7	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.8	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.9	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.10	控制器件和仪表的准确性	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.11	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.12	不正确输出	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.13	紧急激光终止器	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.14	不正常的运行和故障状态安全方面的危险	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.15	元件的故障	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.16	调节孔盖	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.17	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.18	待机/准备	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.19	定时器	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.20	软件潜在危害	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.21	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.22	水的导电性	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		496.23	目标指示装置	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		497.1	一般要求	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.2	防护罩一般要求	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.3	检修	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.4	可分离激光系统	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.5	挡板和安全联锁	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.6	遥控联锁连接器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.7	人工复位	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.8	钥匙控制器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.9	激光辐射发射警告	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.10	光速终止器或衰减器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.11	控制器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.12	光学观察器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.13	扫描安全装置	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.14	“进入”通道	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.15	环境条件	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.16	非光学危害	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.17	伴随辐射	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
				激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.18	标记 一般要求	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.19	1类和1M类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.20	2类和2M类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.21	3R类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.22	3B类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.23	4类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.24	窗口标记	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.25	辐射输出和标准说明	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.26	挡板的标记	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.27	安全联锁板标记	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.28	不可见激光辐射警告	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.29	可见激光辐射警告	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.30	用户资料	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.31	采购及检修说明	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.32	IEC60825系列标准的其他部分	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.33	医用激光产品	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.34	激光加工机械	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.35	消费电子产品	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.36	分类概述	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.37	分类职责	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.38	分类规则	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.39	确定可达发射水平检测	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.40	激光辐射类别的测量	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.41	测量几何学概述	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.42	默认评估	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		497.43	扩展光源的评估条件	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
497	激光产品	497.44	安全职责	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.45	安全检查员	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.46	激光安全员	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.47	信息和培训	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.48	激光产品分类	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.49	产品类别	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.50	嵌入式激光器	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.51	光纤	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.52	激光演示和显示	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.53	最大允许照射量	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.54	暂时视觉效应	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.55	有效照射	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.56	限制孔径	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.57	评估扩展源照射的接收角	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.58	双筒望远镜的使用	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.59	一般要求(5.1)	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.60	重复脉冲激光器或调制激光器	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.61	多波长	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.62	扩展源的最大允许照射量	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.63	标称眼危害距离	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.64	标称眼危害区域	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.65	附加的健康危害	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.66	触电	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.67	其他激光辐射	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.68	有害物质	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.69	烟尘	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.70	噪声	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.71	机械危害	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.72	火灾、爆炸和热损害	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.73	冷和热	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.74	温度和湿度	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.75	机械震动和振动	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.76	大气影响	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.77	电磁和射频干扰	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.78	电源的中端或波动	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.79	计算机软件问题	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.80	人机功效和人性因素的考虑	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.81	伴随危害的控制	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.82	危害和风险	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.83	相关危害	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.84	激光环境	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.85	出于危险中人员	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.86	频繁程度	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.87	严重程度	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.88	必然风险	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.89	风险评估:第3阶段一选择控制措施	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.90	一般要求(8.1)	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.91	降低危害	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.92	光路密封	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.93	观察窗口	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.94	联锁保护	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.95	防止触及	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.96	激光受控区	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.97	地方性条例和程序	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.98	降低局部风险	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.99	个人防护	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.100	激光设备检修期间风险的增加	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.101	临时激光受控区	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.102	检修期间控制措施	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.103	访问检修工程师	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.104	安全操作的维护	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.105	事件报告和事故调查	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		497.106	医学监督	激光产品的安全 第14部分:用户指南 GB/T 7247.14-2012(IEC TR 60825-14:2004, IDT)		
		498.1	工作条件	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
498	特定电磁波治疗器			特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.2	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.3	加热器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.4	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.5	防护罩温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.6	热响应时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.7	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.8	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.9	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.10	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.11	不发光的加热器的指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.12	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.13	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.14	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.15	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.16	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.17	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		498.18	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.19	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.20	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.21	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.22	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		498.23	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
499	便携式电动输液泵	499.1	外观	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.2	安装要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.3	输液准确性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.4	阻塞压力、触发时间及产生的丸剂量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.5	连续工作时间	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.6	报警信息要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.7	密封性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.8	接头	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.9	过滤器	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.10	管路	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		499.11	贮液装置	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.12	微粒污染	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.13	贮液装置充装容量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.14	药液残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.15	化学性能	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.16	无菌与无热原	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.17	生物学评价	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.18	安全要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		499.19	环境试验要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
500	医用分子筛制氧设备	500.1	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.2	理化指标	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.3	气密性	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.4	噪声	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.5	开机后运行正常且有氧气输出	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.6	氧产量及氧浓度	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.7	指示灯及按钮（除以文字数字显示外）的颜色要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.8	压力容器的铭牌	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.9	安全性能应符合GB9706.1中I类设备B型设备的规定	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		500.10	环境试验要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		501.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.2	符号	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
501	医院电动床	501.3	使用说明书	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.4	隔离	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.5	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.6	机械强度	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.7	运动部件	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.8	面、角和边	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.9	正常使用时的稳定性	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.10	振动和噪声	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.11	悬挂物	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.12	电磁兼容性	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.14	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.15	概述	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.16	元器件和组件	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		501.17	网电源部分 元器件和布线	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
502	内镜清洗工作站	502.1	外观与结构	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.2	规格尺寸	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.3	材料	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.4	管件管路、部件和信息系统	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.5	功能槽要求	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.6	初洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		502.7	超声槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.8	漂洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.9	消毒槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.10	终末漂洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.11	干燥台	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.12	噪声	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.13	安全要求	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.14	自身消毒程序	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		502.15	清洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
503	医用超声雾化器	503.1	超声振荡频率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.2	雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.3	雾化器水槽内水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.4	整机噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.5	雾粒等效体积粒径分布	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.6	控制功能	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.7	连续工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.8	电源适应能力	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.9	外观和结构	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		503.10	安全要求	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		503.11	环境试验	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
				医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.12	超声振荡频率偏差	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.13	超声雾化总量	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.14	超声最大雾化速率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.15	水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.16	噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.17	雾化颗粒分布特性	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.18	最大液体容量警示	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.19	随附文件	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		503.20	安全	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		504.1	通用要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.2	试验的通用要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.3	分类	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.4	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.5	输入功率	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.6	基本安全类型	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.7	可拆卸的保护装置	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.8	环境条件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.9	概述（1）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.10	有关分类的要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
504	医用氧气浓缩器	504.11	电压和（或）能量的限制	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.12	外壳和防护罩	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.13	隔离	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.14	保护接地、功能接地和电位均衡	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.15	连续漏电流和患者辅助电流	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.16	电介质强度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.17	机械强度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.18	运动部件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.19	面、角和边	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.20	正常使用时的稳定性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.21	飞溅物	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.22	振动和噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.23	气动和液压动力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.24	悬挂物	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.25	X射线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.26	α、β、γ中子辐射和其他粒子辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.27	微波辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.28	光辐射（包括可见光和激光）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.29	红外线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.30	紫外线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.31	声能（包括超声）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.32	电磁兼容性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.33	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.34	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.35	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.36	压力容器和受压部件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.37	人为差错	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.38	静电荷	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.39	与患者身体接触的应用部分的材料	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.40	电源供电的中断	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.41	工作数据的准确性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.42	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.43	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.44	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.45	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.46	背压的影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.47	出口的压力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.48	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.49	流量控制器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.50	过滤器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.51	氧浓度状态指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.52	不正常的运行和故障状态	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.53	环境试验	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.54	概述（2）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.55	外壳和罩盖	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.56	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.57	网电源部分、元器件和布线	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.58	保护接地-端子和连接	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.59	结构和布线	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.60	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		504.61	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		505.1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.2	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.3	过压保护	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
				肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.4	功能开关	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
				肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.5	释压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.6	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.7	工作噪声	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
				肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.8	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.9	耐压性能	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
505	肢体加压理疗设备			肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.10	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.11	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
				肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.12	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.13	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.14	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		505.15	工作条件	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.16	外观	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.17	压强指示	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.18	治疗压强调节范围	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.19	极限压强	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.20	定时装置	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.21	手动释压	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.22	气密性	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.23	疲劳试验	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.24	安全要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		505.25	环境试验要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		506.1	工作条件	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.2	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.3	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
506	肌电生物反馈仪	506.4	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.5	显示系统概述	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.6	示值准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.7	分辨率	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.8	系统噪音	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.9	通频带	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.10	差模输入阻抗	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.11	共模抑制比	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.12	工频陷波器	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.13	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.14	使用说明书	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
				肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.15	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.16	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.17	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		506.18	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.19	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.20	技术说明书	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.21	输入功率	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.22	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.23	电介质强度	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		506.24	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.25	超温	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.26	人为差错	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.27	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.28	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.29	电源电压波动	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.30	电刺激器输出指示	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.31	电刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.32	视觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		506.33	听觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
507	红光治疗设备	507.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.5	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.6	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.7	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.8	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.9	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.10	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.11	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		507.12	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		507.13	环境试验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
508	电子加热灸疗设备	508.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.5	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.9	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.10	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		508.11	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
509	热磁振子治疗设备	509.1	正常工作条件	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.3	温度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.4	超温保护装置	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.5	磁感应强度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.6	磁场空间安全范围	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.7	振动频率	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.8	操作功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		509.9	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.10	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.11	电气安全	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.12	电磁兼容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		509.13	环境试验	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		510.1	试验的通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.2	供电电压和试验电压、电流类型、电源类别、频率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.3	分类	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.4	按防电击的程度分类	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.5	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.6	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.7	控制器件和仪表的标记（1）	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.8	指示灯和按钮	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.9	使用说明书	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.10	技术说明书	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.11	输入功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.12	修改	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.13	有关分类的要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.14	隔离	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.15	除颤防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.16	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
510	高频手术设备	510.17	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.18	通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.19	单一故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.20	容许值	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.21	高频漏电流的热作用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.22	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.23	对有应用部分的设备的要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.24	试验电压值	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.25	试验	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.26	电磁兼容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.27	静电预防	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.28	脚踏开关	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.29	超温	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.30	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.31	液体泼洒	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.32	进液	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.33	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.34	人为差错	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.35	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.36	控制器件和仪表的标记（2）	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.37	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		510.38	危险输出的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.39	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.40	不正确输出	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.41	输出功率和高频手术模式	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.42	多个患者电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.43	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.44	电极短路影响的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.45	元器件和组件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.46	连接-概述	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.47	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.48	开关检测器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.49	手术附件电缆的固定	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.50	第三方提供的手术电极的互换性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.51	可拆卸手术电极的拆卸力	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.52	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.53	结构和布线	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.54	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.55	输出指示器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.56	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.57	中性电极	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		510.58	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
511	CT造影注射装置	511.1	工作条件	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.2	注射速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.3	注射剂量	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.4	吸药速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.5	最大注射压力	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.6	压力限制	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.7	注射延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.8	扫描延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.9	注射头旋转角度	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.10	功能	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.11	外观	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.12	环境试验	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		511.13	安全	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
512	血管造影高压注射装置	512.1	工作条件	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.2	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.3	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.4	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.5	最大注射压力	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.6	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.7	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.8	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		512.9	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.10	注射头旋转角度	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.11	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.12	外观	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.13	环境试验	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		512.14	安全	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
513	电针治疗仪	513.1	工作条件	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.2	输出电流	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.3	直流分量	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.4	脉冲能量	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.5	多功能治疗仪的输出保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.6	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.7	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.8	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.9	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.10	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.11	电极针	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.12	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.13	安全要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.14	设备或设备部件的外部标记	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.15	随机文件	电针治疗仪 YY 0780-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		513.16	工作数据的准确性	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.17	输出闭锁	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.18	电磁兼容性	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		513.19	环境试验要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		
514	干扰电治疗仪	514.1	工作条件	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.2	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.3	输出电流(r. m. s)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.4	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.5	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.6	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.7	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.8	差频变化周期（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.9	动态节律（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.10	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.11	性能要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.12	电流密度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.13	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.14	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.15	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.16	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.17	安全要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		514.18	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		514.19	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
515	远红外理疗仪	515.1	工作条件	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.2	法向发射率	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.3	工作面温度	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.4	加热指示	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.5	定时装置	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.6	过热保护	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.7	温度输出	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.8	警示标记	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.9	安全要求	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		515.10	环境试验要求	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
516	气压弹道式体外压力波治疗设备	516.1	工作条件	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.2	工作压力	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.3	能量稳定性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.4	能量密度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.5	穿透深度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.6	碰撞频率	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.7	定时器或计数器	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.8	脉宽	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.9	管路的耐压性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		516.10	过压安全装置	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.11	治疗头的疲劳性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.12	耐腐蚀性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.13	功能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.14	外观	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.15	安全要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		516.16	环境试验要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
517	信息技术设备	517.1	传导骚扰	信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB/T 9254.1-2021		
		517.2	辐射骚扰	信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB/T 9254.1-2021		
518	半导体激光光动力治疗机	518.1	工作条件	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.2	激光峰值波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.3	激光波长谱宽度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.4	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.5	最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.6	输出功率调节	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.7	激光输出方式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.8	激光输出功率不稳定度（St）	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.9	激光输出功率复现性（Rp）	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.10	瞄准光波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.11	瞄准光的功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.12	激光输出时间控制	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		518.13	激光光纤	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011	不测：5.5.5	
		518.14	激光防护眼镜	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.15	外观	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.16	脚踏开关	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.17	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		518.18	环境适应性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
519	电气照明设备	519.1	传导骚扰	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2021		
		519.2	辐射骚扰	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2021	30MHz-1000MHz仅测SAC法	
520	减重步行训练器	520.1	升降过程	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.2	减重指示	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.3	安全载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.4	连接	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.5	调节和锁定	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.6	宽度	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.7	定时设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.8	速度设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.9	坡度设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.10	静态载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.11	意外断电的安全性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.12	急停装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.13	疲劳试验	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		520.14	稳定性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.15	工作噪声	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.16	握持装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.17	外观	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.18	使用说明书	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.19	安全要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		520.20	环境试验要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
521	测量、控制和实验室用的电设备	521.1	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idtIEC61326-1：2005)		
				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(idtIEC 61326-2-6-2005)		
		521.2	发射要求	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idtIEC61326-1：2005)		
				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(idtIEC 61326-2-6-2005)		
		521.3	试验结果和试验报告	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(idtIEC 61326-2-6-2005)		
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idtIEC61326-1：2005)		
		521.4	使用说明	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idtIEC61326-1：2005)		
				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(idtIEC 61326-2-6-2005)		
		521.5	传导发射	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		扩项（现场评审已通过）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		521.6	辐射发射	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		扩项（现场评审已通过）
		521.7	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 GB/T 18268.1-2025		扩项（现场评审已通过）
		521.8	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		扩项（现场评审已通过）
		521.9	静电放电	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2025		扩项（现场评审已通过）
		521.10	射频电磁场辐射	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		扩项（现场评审已通过）
		521.11	电快速瞬变脉冲群	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		扩项（现场评审已通过）
		521.12	浪涌	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		扩项（现场评审已通过）
		521.13	射频场感应的传导骚扰	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		扩项（现场评审已通过）
		521.14	电压暂降、短时中断	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		扩项（现场评审已通过）
		521.15	工频磁场	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		扩项（现场评审已通过）
		522.1	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.2	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.4	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.5	试验顺序	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
522	手术无影灯	522.7	对电击防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.8	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.9	ME设备标识、标记和文件	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.10	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.11	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.12	使用说明书	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.13	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.14	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.15	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.16	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.17	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.18	不稳定性的危险（源）	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.19	飞溅物的危险（源）	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.20	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.21	紫外线辐射	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.22	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		522.23	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.24	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.25	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.26	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.27	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.28	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.29	照度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.30	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.31	受照面温升	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.32	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.33	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.34	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要求 YY 9706.241-2020		
		522.35	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.36	ME设备的结构	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.37	机械强度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
		522.38	ME系统	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		522.39	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		
523	家用电器	523.1	传导骚扰	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		
		523.2	辐射骚扰	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		
		523.3	断续骚扰(喀呖声)	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		
		523.4	骚扰功率	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
				家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018		
		523.5	电源端口骚扰电压	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.6	有线网络端口骚扰电压	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.7	外围端口骚扰电压	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.8	辐射骚扰（9kHz~30MHz）	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.9	辐射骚扰（30MHz~1GHz）	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.10	辐射骚扰（1GHz~6GHz）	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		523.11	断续骚扰电压	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2024		实质性变更（CNAS已审批）
524	角膜地形图仪	524.1	面积测量	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		524.2	测量样本密度	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		524.3	性能测量和性能报告	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		524.4	结果的颜色表示	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		524.5	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
525	血管内假体	525.1	通过性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.2	释放性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.3	回撤性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		525.4	尺寸验证	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.5	准确释放性能	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.6	固定有效性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.7	植入物完整性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.8	渗透性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.9	模块组合性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.10	尺寸选择	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
		525.11	畅通性	心血管植入物 血管内器械 第1部分：血管内假体 YY/T 0663.1-2021		
526	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	526.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.2	净含量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.4	试剂空白吸光度变化率	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.5	线性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.8	重复性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.9	批间差	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
		526.10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法） YY/T 1204-2021		
527	腹腔镜用剪	527.1	尺寸	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.2	硬度	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.3	剪切性能	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		527.4	开闭灵活性	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.5	外观	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.6	连接牢固性	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.7	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.8	绝缘层	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		527.9	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		
		527.10	绝缘	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
528	施夹钳	528.1	外观	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.2	尺寸	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.3	硬度	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.4	灵活性	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.5	弹性和牢固性	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.6	配合性能和夹持性能	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.7	转向试验	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.8	表面粗糙度	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		528.9	耐腐蚀性能	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		529.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.4	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		
		529.5	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
529	抓取钳	529.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.8	表明与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.10	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		
		529.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.12	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		
		529.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.14	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.15	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.16	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.17	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.18	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.19	钳头齿形	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.22	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		
		529.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		529.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		530.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
530	分离钳	530.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.4	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		
		530.5	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		
		530.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.8	表明与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.10	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		
		530.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.12	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		
		530.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.14	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.15	张开力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.16	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.17	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.18	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.19	钳头齿形	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.22	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		530.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		530.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
531	一次性使用腹部穿刺器	531.1	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.2	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.3	表明粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.4	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.5	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.6	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.7	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.8	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.9	注气闸接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.10	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.11	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.12	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.13	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.14	外观（浊度、色泽）	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.15	酸碱度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.16	重金属	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.17	还原物质	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		531.18	蒸发残渣	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
532	重复性使用腹部穿刺器	532.1	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.2	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.3	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		
		532.4	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.5	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.6	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		
		532.7	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.8	注气闸接口	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.9	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		
		532.10	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		532.11	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		
		532.12	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		
		532.13	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		
533	咬切钳	533.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.4	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.8	表明与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		533.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.10	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.12	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.14	咬切性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.15	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.16	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.17	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.18	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.19	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.20	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		533.21	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		534.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.4	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		
		534.5	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		
		534.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.8	表明与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
534	持针钳	534.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.10	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		
		534.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.12	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		
		534.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.14	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.15	锁合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.16	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.17	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.18	4.4.6损伤变形	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.19	设计要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.22	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		
		534.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		534.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		535.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.4	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
535	内窥镜器械 取石网篮	535.5	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		
		535.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.8	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		
		535.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.10	网篮开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.11	网篮有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.13	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		
		535.14	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.15	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		
		535.16	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		535.17	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		
		535.18	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
536	镍钛形状记忆合金	536.1	相变温度	弯曲-自由恢复法测试镍钛形状记忆合金相变温度 YY/T 1771-2021		
537	一次性使用精密输液器 带针	537.1	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		
		537.2	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		
		537.3	细菌截留试验	药液过滤膜、药液过滤器 细菌截留试验方法 YY/T 0918-2014		
		537.4	液体细菌截留试验方法	输液、输血器具用空气过滤器 第2部分：液体细菌截留试验方法 YY/T 1551.2-2017		
538	无菌敷贴	538.1	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		
		539.1	抗弯曲性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
539	无菌引流导管	539.2	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
				一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.3	连接器	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.4	引流导管和系统的其他所有部分	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.5	射线可探测性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.6	无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.7	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
				一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.8	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
				一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.9	腐蚀试验	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		539.10	生物相容性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023	限项：MRI	非实质性变更
		539.11	可探测性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.12	外观	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.13	通则	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.14	外径	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.15	有效长度	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.16	公称球囊充盈体积	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.17	连接件	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.18	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		非实质性变更
		539.19	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		非实质性变更

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		539.20	耐腐蚀性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.21	连接	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.22	引流导管及其他辅助器械	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
		539.23	流量	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.24	固定强度	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.25	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		实质性变更（CNAS已审批）
		539.26	顺应性球囊	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.27	非顺应性球囊	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		539.28	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		实质性变更（CNAS已审批）
		539.29	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		非实质性变更
		539.30	包装标识	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023		非实质性变更
540	鼻氧管	540.1	长度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.2	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.3	接头	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.4	粘接、连接牢固度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.5	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.6	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.7	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.8	泄露	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.9	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.10	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		540.11	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.12	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.13	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.14	细胞毒	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.15	皮内反应	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.16	迟发型超敏反应	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.17	无菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.18	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		540.19	清洗、消毒和灭菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
541	医用高分子制品	541.1	X射线不透性试验	医用高分子制品 X射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
542	皮下植入式给药装置	542.1	总则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020	不测MRI	
		542.2	硅橡胶弹性件	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.3	酸碱度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.4	金属离子	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.5	还原物质（易氧化物）	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.6	紫外吸光度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.7	蒸发残渣	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.8	环氧乙烷残留量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.9	距离标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.10	皮下植入式输液港的公称尺寸	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.11	射线可探测性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		542.12	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.13	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.14	冲洗体积	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.15	针的刺入力和拔出力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.16	穿刺后自密封性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.17	穿刺落屑	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.18	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.19	耐弯曲性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.20	动态断裂强度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.21	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.22	皮下植入式输液港和导管的爆破压力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
		542.23	磁共振成像（MRI）兼容性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第6部分：皮下植入式给药装置 YY/T 0285.6-2020		
543	一次性使用植入式给药装置专用针	543.1	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.2	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.3	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.4	泄露	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.5	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.6	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.7	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.8	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.9	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		543.10	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.11	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.12	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		
		543.13	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		543.14	生物要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
544	医疗器械用不锈钢针管	544.1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
				制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
		544.2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		544.3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		544.4	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		非实质性变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		544.5	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		544.6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
				制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
		544.7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
				制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
		544.8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
				制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
		544.9	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		非实质性变更
		544.10	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		非实质性变更
		544.11	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		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
545	非血管自扩张金属支架	545.1	预期性能	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.2	设计属性	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.3	总则	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.4	腐蚀	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.5	胆道支架	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.6	食道支架	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.7	尺寸(7.1.1)	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.8	扩张力	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.9	压缩力	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.10	强度	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.11	支架破裂强度、纵向拉伸强度、加工吻合强度及缝合强度（若适用）	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010	不测MRI	
		545.12	与移植物连接的植入物/附着系统（如粘结，缝合）的强度	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.13	纵向拉伸强度	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.14	尺寸(7.2.1)	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.15	放置性能	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.16	耐腐蚀性	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.17	拉伸性能	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.18	无泄漏	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.19	输送系统水流量	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.20	连接器牢固度	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.21	射线可探测性	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		545.22	支架	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.23	输送系统	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.24	无菌	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		545.25	环氧乙烷残留量	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
546	一次性使用聚氨酯输注器具	546.1	二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量	一次性使用聚氨酯输注器具二苯甲烷二异氰酸酯（MDI）残留量测定方法 YY/T 1639-2018		
547	聚氯乙烯树脂及其复合物	547.1	残留氯乙烯单体	聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定气相色谱法 GB/T 4615-2013		
548	半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂	548.1	红外光谱鉴定	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		
		548.2	氢核磁共振（H-NMR）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		
		548.3	碳-13核磁共振（13C-NMR）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		
		548.4	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		
		548.5	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		
		548.6	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		
		548.7	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		
		548.8	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		
		548.9	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		
		548.10	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		
		548.11	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		
		548.12	热学/结晶性质（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		
		548.13	鉴别要求	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		
		548.14	摩尔质量要求	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		
		548.15	理化性能要求	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		548.16	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		
549	一次性使用聚氯乙烯输注器具	549.1	2-氯乙醇残留量	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		
550	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	550.1	红外光谱鉴定	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		
		550.2	氢核磁共振（H-NMR）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		
		550.3	碳-13核磁共振（13C-NMR）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		
		550.4	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		
		550.5	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		
		550.6	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		
		550.7	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		
		550.8	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		
		550.9	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		
		550.10	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		
		550.11	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		
		550.12	性能要求	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		
		550.13	尺寸、质量和允差	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		
551	外科植入物聚乳酸材料	551.1	丙交酯单体含量	外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定 YY/T 1776-2021		
552	金属胫骨托	552.1	动态疲劳性能试验方法	单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法 YY/T 1762-2020		
553	丙烯酸树脂骨水泥	553.1	外观(3.1)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.2	稳定性	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.3	内装物的精度(3.3)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.4	概述	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		553.5	外观(4.2)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.6	内装物的精度(4.3)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.7	供注射器使用的粉-液混合物	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.8	凝固特性、测试方法和要求	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.9	挤入度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		553.10	已凝固和聚合的骨水泥	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
554	腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	554.1	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		
		554.2	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		
		554.3	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		
		554.4	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		
		554.5	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		
		554.6	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		
		554.7	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		
		554.8	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		
		554.9	总则	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		
		554.10	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		
		554.11	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		
		554.12	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		
		554.13	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		
		554.14	容量和刻度	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		
		554.15	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		554.16	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		
		554.17	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		
		554.18	零基准线	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		
		554.19	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		
		554.20	额定容量	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		
		554.21	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		
		554.22	悬挂可靠性	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		
		554.23	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		
		554.24	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		
		554.25	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		
		554.26	过滤器疏水性或防水性	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		
		554.27	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		
		554.28	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		
		554.29	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		
		554.30	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		
555	纯钽	555.1	化学成分	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
		555.2	显微组织	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
		555.3	力学性能	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
556	聚醚醚酮聚合物及其复合物	556.1	差示扫描量热法	外科植入物 植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法 YY/T 1707-2020		
557	钛及钛合金	557.1	颜色和色差	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		
		557.2	黑灰色阳极氧化膜膜厚	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		557.3	黑灰色阳极氧化产品的开路电位	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		
		557.4	力学性能	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		
		557.5	阳极氧化膜表面元素定性分析	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		
		557.6	细胞毒性	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜通用要求 YY/T 1615-2018		
558	金属接骨板	558.1	能谱法定量分析	微束分析 原子序数不小于11的元素 能谱法定量分析 GB/T 17359-2023		非实质性变更
				微束分析 能谱法定量分析 GB/T 17359-2012		
559	医疗器械	559.1	弯曲疲劳性能试验方法	外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法 YY/T 1503-2016		
560	金属接骨螺钉	560.1	轴向拔出力试验方法	外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法 YY/T 1504-2016		
		560.2	旋动扭矩试验方法	外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法 YY/T 1506-2016		
		560.3	自攻性能试验方法	外科植入物 金属接骨螺钉自攻性能试验方法 YY/T 1505-2016		
		560.4	材料	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.5	最大扭矩和断裂扭转角	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.6	硬度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.7	轴向拔出力	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.8	旋入扭矩和旋出扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.9	自攻性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.10	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.11	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.12	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.13	外观	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.14	表面处理	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		560.15	尺寸	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		560.16	机械性能要求和试验方法	外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法 YY/T 0662-2008(ISO 6475:1989)		
561	包装材料	561.1	氧气透过性试验	包装材料 塑料薄膜和薄片氧气 透过性试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2021		
		561.2	水蒸气透过率的测定	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		
562	生化多项质控品（1652）	562.1	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.2	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.3	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.4	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.5	开封/复溶稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.6	长期稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		562.7	热稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
563	生化多项质控品（1662）	563.1	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.2	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.3	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.4	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.5	首次开封后稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.6	复溶/复融稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		563.7	效期稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
564	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	564.1	外观	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.2	阳性参考品符合率	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.3	阴性参考品符合率	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		564.4	最低检出限	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.5	重复性	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.6	批间精密度	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.7	效期稳定性	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
		564.8	热稳定性	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1667-2020		
565	核酸提取或纯化试剂	565.1	外观	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
		565.2	装量	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
		565.3	提取产量	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
		565.4	核酸纯度	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
		565.5	提取效率	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
		565.6	批内精密度	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		
566	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)	566.1	外观	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.2	溯源性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.3	线性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.4	检出限	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.5	准确度	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.6	重复性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.7	批间差	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.8	分析特异性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		566.9	稳定性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		567.1	外观	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
567	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	567.2	净含量	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.3	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		
		567.4	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.5	线性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.6	重复性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.7	批间差	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.8	空白限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.9	检出限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.10	准确度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
		567.11	稳定性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		
568	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)	568.1	外观	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.2	溯源性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.3	线性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.4	检出限	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.5	准确度	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.6	重复性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.7	批间差	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.8	分析特异性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		568.9	稳定性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
569	丙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（化学发光法）	569.1	外观	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
		569.2	阳性参考品符合率	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		569.3	阴性参考品符合率	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
		569.4	最低检出限	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
		569.5	重复性	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
		569.6	批间精密度	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
		569.7	稳定性	丙型肝炎病毒抗体检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1735-2021		
570	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）	570.1	外观	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.2	膜条宽度	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.3	液体移行速度	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.4	阳性参考品符合率	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.5	阴性参考品符合率	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.6	检出限	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.7	重复性	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.8	稳定性	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
		570.9	批间差	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		
571	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	571.1	外观	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.2	核酸提取及纯化	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.3	内标或对照	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.4	检出限	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.5	阳性参考品符合率	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.6	阴性参考品符合率	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		
		571.7	重复性	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		571.8	稳定性	新型冠状病毒核酸检测试剂盒 质量评价要求 GB/T 40982-2021		
572	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	572.1	外观	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.2	膜条宽度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.3	液体移行速度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.4	阳性参考品符合率	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.5	阴性参考品符合率	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.6	最低检测限	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.7	重复性或（批内）精密度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.8	批间差或批间精密度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
		572.9	稳定性	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		
573	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	573.1	外观	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.2	膜条宽度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.3	液体移行速度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.4	阳性参考品符合率	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.5	阴性参考品符合率	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.6	最低检测限	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.7	重复性或（批内）精密度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.8	批间差或批间精密度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		573.9	稳定性	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		
		574.1	静电放电	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		
		574.2	射频电磁场	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
574	工业、科学和医疗机器人	574.3	脉冲群	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019	不测三相设备	
		574.4	浪涌	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019	不测三相设备	
		574.5	射频感应的传导骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		
		574.6	工频磁场	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		
		574.7	电压暂降、短时中断	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019	不测三相设备	
		574.8	谐波电流	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019	不测三相设备	
		574.9	电压波动与闪烁	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019	不测三相设备	
		574.10	电源端口传导骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		
		574.11	电信端口传导骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		
		574.12	电磁辐射骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		
575	血管内超声诊断设备	575.1	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.2	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.3	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.4	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.5	回撤方向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.6	纵向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.7	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.8	回撤方向的几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.9	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.10	外观和结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.11	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		575.12	导管	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.13	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		575.14	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
576	超声洁牙设备	576.1	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.2	尖端振动频率	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
				超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
		576.3	半偏移力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
				超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
		576.4	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.5	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.6	安全要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.7	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.8	连续工作时间	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.9	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.10	功能要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.11	环境试验要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		576.12	尖端振动偏移	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
		576.13	基本输出特性的公布要求	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
		577.1	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.2	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.3	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
577	超声软组织切割止血手术设备	577.4	导出的输出声功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.5	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.6	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.7	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.8	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.9	外观和结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.10	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.11	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.12	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.13	安全要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		577.14	环境试验	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
578	超声外科手术系统	578.1	尖端主振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.2	尖端横向振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.3	激励频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.4	尖端振动频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.5	导出的输出声功率和输出声功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.6	指向性图案	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.7	尖端主振幅调制	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.8	占空比	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.9	静态（空载）电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.10	最大电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		578.11	主声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.12	次级横振声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.13	功率储备指数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
		578.14	输出特性的公布	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008(IEC 61847:1998, IDT)		
579	超声探头穿刺架	579.1	外观	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		579.2	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		579.3	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		579.4	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		579.5	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		579.6	一次性使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
580	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备	580.1	安全要求	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.2	超声工作频率	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.3	超声探测深度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.4	杨氏模量的测量准确度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.5	杨氏模量的测量重复性	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.6	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.7	随机文件	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		580.8	环境试验	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		581.1	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.2	总长度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.3	芯径（或光纤束直径）	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
581	医用激光光纤	581.4	光纤最大传输功率（或能量）	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.5	发散角	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.6	光纤传输效率	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.7	消毒灭菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.8	光纤抗拉强度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.9	光纤最小弯曲工作半径	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.10	光纤弯曲抗疲劳性	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.11	柱状光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.12	球形（半球形）光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.13	微透镜光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.14	斜射光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.15	光针	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.16	手具	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.17	外观	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.18	无菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.19	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		581.20	安全性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		582.1	化学成分要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.2	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.3	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.4	尺寸与质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
582	医用胶囊式内窥镜	582.5	视场角	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.6	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.7	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.8	工作距离范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.9	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.10	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.11	使用频率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.12	发射功率限制	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.13	图像传输帧速率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.14	信号有序性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.15	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.16	胶囊式内窥镜的酸碱性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.17	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.18	微生物要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		582.19	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
583	手术显微镜	583.1	一般要求	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.2	光学性能	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.3	成像齐焦性	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.4	视场相对允差	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.5	视场中心偏移量	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.6	目视配套件	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		583.7	照明装置	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.8	光学清洁度	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.9	噪声	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.10	机架性能	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.11	安全	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
		583.12	环境要求	手术显微镜 第1部分:要求和试验方法 GB 11239.1-2005(ISO 10936.1:2000,MOD)		
584	验光仪	584.1	通用要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.2	光学要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.3	测量范围	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.4	目镜（如适用）	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.5	材料	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.6	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.7	环境条件	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		584.8	电气安全要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
585	角膜曲率计	585.1	通用要求	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019(ISO 10343:2014,MOD)		
		585.2	曲率半径测量	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019(ISO 10343:2014,MOD)		
		585.3	主子午线轴向的测量	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019(ISO 10343:2014,MOD)		
		585.4	目镜调整(若适用)	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019(ISO 10343:2014,MOD)		
		586.1	通用要求(201.4)	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.2	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		586.3	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.4	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.5	其它条件	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.6	其它电源	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.7	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.8	高频附件	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.9	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.10	指示灯颜色	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.11	控制器颜色	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.12	使用说明书的附加信息	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.13	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.14	环境保护	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.15	技术说明书	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
586	高频手术设备及高频附件	586.16	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.17	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.18	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.19	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.20	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.21	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.22	通用要求(201.8.7.1)	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.23	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.24	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.25	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.26	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.27	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.28	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		586.29	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.30	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.31	连接用电线	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.32	开关检测器	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.33	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.34	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.35	对超温和其他危险（源）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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.36	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.37	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.38	大电流模式的使用	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.39	有关安全的指示	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.40	输出指示器	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.41	输出降低的方法	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		586.42	单一故障状态下最大允许输出功率	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.43	同时激活期间的输出功率	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.44	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.45	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.46	第三方提供的手术电极的兼容性	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.47	可拆卸手术电极的拆卸力	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.48	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.49	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.50	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.51	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.52	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.53	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.54	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		586.55	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.56	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.57	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(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.58	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		586.59	电磁兼容——要求和试验	医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021(IEC 60601-2-2:2017,MOD)		
		587.1	通用要求	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.3	分类职责	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.4	分类规则	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.5	连续运行LS设备的分类	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.6	脉冲LS设备的分类	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
587	治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备	587.7	概述	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.8	使用说明书	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.9	标记要求	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.10	产品标记设计和标记信息	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.11	发射窗口标记	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.12	辐射输出和标准信息	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.13	脚踏开关	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.14	冷却液	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.15	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.16	失效装置	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		587.17	防护物	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.18	输出均匀性	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.19	控制器和指示器	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.20	照射终止	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.21	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.22	LS设备输出的指示	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.23	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.24	紧急终止器	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.25	光辐射危害	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.26	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		587.27	ME设备的结构	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.28	ME系统	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		587.29	ME设备和ME系统得电磁兼容性	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021(IEC 60601-2-57:2011,MOD)		
		588.1	通用要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.2	基本性能的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.3	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.4	设备的组合	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.6	对电击防护	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.7	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.8	控制装置的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.9	警告和安全须知的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.10	运行说明	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.11	保养的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.12	电击防护的基本要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.13	对患者的防护措施(MOPP)的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.14	患者漏电流的测量的补充要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.15	绝缘	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.16	非导线绝缘	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.17	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
588	医用毯、垫或床垫式加热设备	588.18	加热垫	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.19	粘合结构	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.20	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.21	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.22	ME设备的超温	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.23	防火	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.24	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.25	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.26	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.27	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2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.28	报警系统	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.29	可接触表面的温度均匀性	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.30	接触表面温度的波动	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.31	最高温度设置下的温度过冲	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.32	接触表面温度的控制精度	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.33	温度指示器	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.34	避免部件的不正确连接	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.35	控制设置的意外改变	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.36	最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.37	应用部分中电子元件故障	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.38	超温	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.39	充液加热床垫液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.40	充液加热毯液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.41	液体循环系统的阻塞	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.42	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.43	连接器的构造	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.44	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.45	发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.46	耐皱型加热毯	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.47	下铺加热毯	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.48	ME系统	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.49	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.50	电磁兼容—要求和试验	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.51	医疗电气设备和医疗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2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
		588.52	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV,MOD)		
589	心脏射频消融治疗设备	589.1	工作条件	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.2	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.3	输出功率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.4	负载阻抗监测	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.5	温度测量范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.6	温度控制范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.7	时间控制装置	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.8	设备的功能要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.9	设备外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.10	心脏射频消融导管	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.11	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		589.12	安全要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.13	电磁兼容性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		589.14	环境试验要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
590	射频消融导管	590.1	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.2	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.3	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.4	调节机构的操控性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.5	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.6	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.7	化学性能	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.8	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.9	导管绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.10	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.11	高频导通性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.12	头端电极牢固性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.13	灌注流速	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.14	X射线可探测性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.15	高频耦合电流	射频消融导管 YY 0778-2018		
		590.16	安全要求	射频消融导管 YY 0778-2018		
		591.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
591	神经和肌肉刺激器用电极	591.3	水凝胶片状电极的持粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.4	水凝胶片状电极的柔顺性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.5	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.6	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		591.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		592.1	其他条件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.2	对电击防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.3	查阅随机文件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.4	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.5	其他电源	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.6	生理效应（安全标记和警告性声明）	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.7	控制装置	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
592	肌电及诱发反应设备	592.8	使用说明书的附加内容	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.9	技术说明书的附加信息	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.10	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.11	电介质强度	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.12	可听声波能量	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.13	非预期和过量辐射危害的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.14	正常使用的超温	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.15	ME设备供电电源/供电网的中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.16	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.17	附加的可用性要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.18	报警系统	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.19	诊断或治疗用声压	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.20	供电电压波动	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		592.21	电刺激器输出指示	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.22	电刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.23	视觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.24	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.25	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.26	ME设备的结构	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.27	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.28	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.29	符合性准则	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		592.30	ME设备、ME系统或部件外部标记	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021(IEC 60601-2-40：2016，MOD)		
		593.1	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.2	卡陷试验工具	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.3	载荷垫	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.4	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.5	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.6	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.7	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.8	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.9	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.10	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.11	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.12	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.13	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.14	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.15	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.16	概述(201.7.9.2.1)	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.17	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.18	床垫选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.19	边栏选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.20	医用病床的角度和高度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.21	医用病床的最大质量	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.22	保养	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.23	类型	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.24	防止患者被非运动部件的卡陷	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.25	概述(201.9.2.2.1)	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.26	间隙	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.27	安全距离	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.28	连续开动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.29	非预期的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
593	医用病床	593.30	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.31	垂直和水平外力导致的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.32	推动的力	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.33	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.34	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.35	非运输状态的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.36	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.37	可听声能	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.38	概述(201.9.8.1)	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.39	拉伸安全系数	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.40	概述(201.9.8.3.1)	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.41	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.42	概述(201.9.8.3.3.1)	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.43	高度调整机构的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.44	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.45	拉升杆的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.46	有机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.47	无机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.48	防止患者意外跌落	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.49	对不需要的或过量的辐射危害（源）的防护	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.50	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.51	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.52	可机洗医用病床	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.53	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.54	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.55	特定的机械危险	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.56	电驱动运输医用病床	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.57	可编程医用电气系统（PEMS）	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.58	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.59	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.60	指示器	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.61	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.62	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.63	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.64	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.65	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(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.66	ME系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		593.67	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52：2009+AMD1：2015，MOD)		
		594.1	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		594.2	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.3	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.4	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.5	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.6	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.7	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.8	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.9	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.10	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.11	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.12	附加的通用要求(201.7.9.1)	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.13	附加的通用要求(201.7.9.2.1.101)	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.14	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		594.15	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.16	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.17	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.18	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.19	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.20	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.21	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.22	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.23	ME设备对电击危险的防护	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.24	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.25	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.26	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.27	正常使用时的最高温度	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
594	氧气浓缩器	594.28	不向患者提供热量的应用部分	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.29	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.30	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.31	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.32	ME设备或ME系统的灭菌	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.33	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.34	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.35	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.36	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.37	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.38	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.39	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.40	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		594.41	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.42	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.43	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.44	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.45	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.46	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.47	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.48	ME设备和ME系统的电磁兼容性补充的要求	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.49	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.50	通用要求(201.102.1)	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.51	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.52	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.53	通用要求(201.103.1)	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		594.54	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.55	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.56	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.57	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.58	符合性准则	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.59	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.60	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.61	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.62	运行环境条件	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.63	ME设备和ME系统及其部件的外部标记	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.64	随机文件,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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.65	随机文件,使用说明书	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		
		594.66	技术说明书随机文件	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(ISO 80601-2-69：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
595	红细胞沉降率测定仪	595.1	外观	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.2	符合率	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.3	检测重复性	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.4	通道一致性	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.5	10孔（含）以上测定仪	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.6	10孔以下测定仪	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.7	功能	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.8	环境试验	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		595.9	安全要求	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
596	液相色谱-质谱联用仪	596.1	外观	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.2	质量范围	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.3	质量准确性与质量分辨率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.4	扫描速度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.5	输液泵流速准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.6	自动进样器与色谱柱恒温箱准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.7	自动进样器线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.8	灵敏度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.9	精密度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.10	线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.11	携带污染率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.12	软件	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		596.13	环境试验	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.14	电气安全	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
		596.15	电磁兼容	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		
597	自动粪便分析仪	597.1	外观	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.2	功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.3	样本前处理功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.4	分析功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.5	自检功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.6	故障报警功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.7	仪器性能指标	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.8	检出率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.9	重复性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.10	携带污染	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.11	临床应用指标－检出符合率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.12	环境试验	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.13	电磁兼容性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		597.14	电气安全	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		598.1	外观	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.2	显微图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.3	精子静态图像清晰率（仅对自动聚焦扫描的分析仪适用）	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.4	精子运动视频图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
598	精子质量分析仪	598.5	恒温板温度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.6	识别分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.7	浓度分析准确度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.8	精子动力学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.9	精子形态学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.10	重复性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.11	稳定性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.12	分析仪基本功能	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.13	电磁兼容	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.14	电气安全	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		598.15	环境适应性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
599	荧光免疫层析分析仪	599.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.2	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.5	通道一致性（如适用）	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.8	安全要求	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.9	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		599.10	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
600	医用臭氧消毒设备	600.1	外观与结构	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.2	臭氧浓度	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.3	相对湿度	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.4	消毒时间	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.5	臭氧泄漏量	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.6	臭氧残留量	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.7	消毒效果	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.8	环境试验要求	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.9	电气安全	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		600.10	电磁兼容性能	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		601.1	材料、外观与结构	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.2	运行	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.3	清洁	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.4	消毒	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.5	漂洗	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.6	干燥	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.7	化学剂	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.8	验证端口	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
601	清洗消毒器	601.9	水槽及最终漂洗水箱	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.10	装载门和卸载门及控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.11	管路、管件和阀门	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.12	水喷淋系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.13	计量系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.14	负载温度保护	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.15	处理过程的温度控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.16	过程验证系统（若有）	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.17	仪器仪表及控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.18	温度指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.19	压力指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.20	计时装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.21	工作周期指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.22	记录仪	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.23	控制系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.24	自动控制的超驰控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		601.25	故障指示系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.26	供水	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.27	通风系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.28	排污系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.29	空气过滤器	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.30	负载运送和支撑装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.31	推车	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.32	制造商应提供的信息	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		601.33	安全	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018(ISO 15883-1:2006+AMD1:2014,MOD)		
		602.1	检测系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.2	运行	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.3	清洁	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.4	消毒	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.5	漂洗（消毒后漂洗）	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.6	干燥	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.7	自身消毒	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.8	化学助剂	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.9	空气过滤器	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
602	内镜清洗消毒器	602.10	材料、外观与结构	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.11	水箱	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.12	装载门和卸载门及控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.13	管路、管件和阀门	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.14	水喷淋系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.15	计量系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.16	负载温度保护	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.17	仪器仪表及控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.18	温度指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.19	压力指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.20	计时装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.21	运行周期指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.22	记录仪	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.23	控制系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.24	自动控制的超驰控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.25	故障指示系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.26	供水	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.27	负载运送和支撑装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.28	推车	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.29	制造商应提供的信息	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		
		602.30	安全	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017(ISO 15883-4:2008, NEQ)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
603	血气分析仪	603.1	准确度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.2	精密度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.3	线性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.4	稳定性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.5	携带污染率	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.6	仪器功能	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.7	外观	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.8	安全	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.9	环境试验	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		603.10	电磁兼容	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
604	内镜自动清洗消毒机	604.1	泄露测试系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.2	清洗系统(5.2)	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.3	消毒	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.4	最后漂洗	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.5	漂洗水的排放	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.6	干燥	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.7	自身消毒	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.8	机械和程序要求	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.9	清洗系统(6.1)	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.10	通风和排水系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.11	温度控制	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		604.12	定量系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		604.13	机械要求	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		605.1	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.2	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.3	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.4	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.5	运行环境条件	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.6	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.7	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.8	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
605	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	605.9	ME设备标识，标记和文件	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.10	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.11	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.12	使用说明书	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.13	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.14	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.15	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 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.16	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.17	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		605.18	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.19	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.20	对超温和其他危险（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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.21	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.22	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.23	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.24	ME设备和M E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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.25	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		
		605.26	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(IEC 60601-1-12：2014，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		605.27	ME设备的结构	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.28	预期用于EMS环境的ME设备机械强度附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.29	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.30	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.31	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.32	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.33	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		605.34	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(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		606.1	通用要求	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.2	基本性能	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.3	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.4	ME设备试验的通用要求	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.5	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.6	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.7	ME设备和ME系统的分类	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.8	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.9	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.10	ME设备的识别、标记和文件	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.11	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.12	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.13	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.14	运行说明	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.15	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.16	ME设备对电击危险的防护	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.17	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.18	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.19	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.21	压力容器与气压和液压部件	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.22	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.23	对不需要的和过量的辐射危险的防护	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.24	对超温及其他危险的防护	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.25	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.26	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.27	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-34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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.29	控制器和仪表的准确性	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.30	压力测量的准确性	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.31	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.32	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.33	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.34	报警系统(201.12.3)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.35	危险状况和故障条件	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.36	可编程医用电气系统（PEMS）	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.37	ME 设备的结构	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.38	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.39	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.40	ME设备元器件和通用元器件	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
606	有创血压监护设备	606.41	连接器的构造	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.42	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.43	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.44	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.45	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.46	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.47	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.48	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.49	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的ME设备和ME系统的要求	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.50	电磁兼容性	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.51	发射	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.52	试验 (202.6.1.1.2)	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.53	抗扰度	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.54	运行模式和配置	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.55	符合性准则	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.56	静电放电（ESD）	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.57	要求(202.6.2.3.1)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.58	射频电磁场辐射	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.59	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.60	试验(202.6.2.3.2)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.61	电快速瞬变脉冲群	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.62	要求(202.6.2.4.1)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.63	试验(202.6.2.4.2)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.64	射频场感应的传导骚扰	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.65	要求(202.6.2.6.1)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.66	试验(202.6.2.6.2)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.67	电外科干扰	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.68	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2-34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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.69	报警系统(208.6)	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.70	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.71	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.72	听觉报警信号	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.73	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.74	听觉报警信号和信息信号的音量	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.75	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.76	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.77	报警限值	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.78	可调整的报警限值	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		
		606.79	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(IEC 60601-2-34：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.80	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.81	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.82	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 YY 9706.234-2021(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.83	报警信号非激活状态	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.84	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.85	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.86	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.87	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.88	分布式报警系统	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.89	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		606.90	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(IEC 60601-2-34: 2011, MOD)		
		607.1	通用要求	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747: 2007, MOD)		
		607.2	电子PEFM的安全	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747: 2007, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
607	肺功能仪	607.3	所有PEFM的机械安全	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.4	识别、标记和文件	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.5	刻度或显示的标记	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.6	PEFM或包装上的标记	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.7	PEFM上的标记	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.8	PEFM包装的标记	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.9	使用说明书	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.10	技术说明书	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.11	PEFM测量范围	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.12	性能要求	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.13	测量误差	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.14	线性度	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.15	气流阻力	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.16	频率响应	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.17	拆卸和重新组装	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.18	机械老化的影响	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		607.19	手持式PEFM坠落的影响	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.20	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.21	重复使用的PEFM和部件	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.22	无菌包装的PEFM和部件	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		607.23	与材料的相容性	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016(ISO 23747:2007, MOD)		
		608.1	通用要求(201.4)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.2	基本性能	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.3	动力供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.4	气源输入要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.6	麻醉工作站和麻醉工作站组件测试的补充通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.7	测试条件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.8	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		608.9	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.10	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.11	查阅随附文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.12	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.13	移动式设备的质量	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.14	生产年份或使用有效期的标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.15	操作者可拆卸的对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.16	操作者可触及的气体专用入口和出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.17	操作者可触及的气源出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.18	含有邻苯二甲酸盐的设备	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.19	气瓶和管道压力指示器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.20	控制装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.21	测量单位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.22	概述(201.7.9.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.23	概述(201.7.9.2.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.24	警告和安全须知	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.25	启动程序	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.26	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.27	技术说明书(201.7.9.3)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.28	组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.29	预期壁挂或悬挂的麻醉工作站	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.30	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.31	电源软电线	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.32	电源软电线补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.33	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.34	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.35	概述(201.9.2.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.36	维护点	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.37	照明	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.38	集成座位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.39	控制位置布置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.40	不稳定性的危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.41	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.42	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.43	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.44	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.45	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.46	ME设备的动力供应/供电网中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.47	通用要求(201.11.8.101)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.48	动力供应故障报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.49	内部电源	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.50	预期灭菌组件的包装系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.51	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2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.52	危险输出的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.53	操作控制器的意外调节	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.54	麻醉工作站补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.55	呼吸气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.56	二氧化碳监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.57	氧气监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.58	麻醉气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.59	呼气量监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.60	精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.61	报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.62	麻醉呼吸系统完整性报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.63	麻醉呼吸系统持续正压报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.64	麻醉气体输送系统氧气供应与输送	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.65	供氧故障报警系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.66	供氧故障保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.67	低含氧量的混合气输送选择保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.68	工作环境保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.69	气道压力监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.70	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.71	同时发生故障	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.72	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.73	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.74	软件生命周期过程	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.75	ME设备的结构	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.76	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.77	ME系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.78	多孔插座	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.79	信号输入/输出部分补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.80	概述(201.16.101.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.81	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.82	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.83	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.84	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.85	麻醉气体输送系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.86	识别和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.87	使用说明书(201.101.1.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.88	技术说明书(201.101.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.89	供电电源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.90	防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.91	医用气体供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.92	气瓶供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.93	入口接头(201.101.4.1.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.94	入口过滤器(201.101.4.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.95	压力调节器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.96	备用氧供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.97	管道供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.98	入口接头(201.101.4.2.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.99	入口过滤器(201.101.4.2.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.100	逆向气流和交叉气流保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
608	麻醉工作站	608.101	压力或容量监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.102	麻醉气体输送系统的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.103	流量调节控制单元前的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.104	流量调节控制单元后的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.105	气体流量计	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.106	刻度和精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.107	流量调节控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.108	二氧化碳流量调节控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.109	气体混合器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.110	快速供氧	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.111	新鲜气体出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.112	可互换麻醉气体输送装置的接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.113	麻醉呼吸系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.114	识别、标识和文档	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.115	标识	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.116	非金属组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.117	储气囊/呼吸机控制	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.118	吸收器旁路	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.119	循环吸收组件吸气口和呼气口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.120	使用说明书(201.102.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.121	压力限制保护装置(201.102.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.122	最大限制压力保护装置(201.102.2.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.123	可调压力限制保护装黄	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.124	麻醉呼吸系统组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.125	电导率	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.126	连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.127	患者连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.128	排气口接头(201.102.5.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.129	储气囊连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.130	麻醉呼吸机端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.131	麻醉呼吸系统组件端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.132	循环吸收组件吸气口和呼气口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.133	其他端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.134	泄漏(201.102.6)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.135	吸气和呼气压力/流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.136	麻醉呼吸系统组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.137	Y形管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.138	排气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.139	循环吸收组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.140	构造要求(201.102.9.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.141	吸收器旁路机械装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.142	流量阻抗(201.102.9.3)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.143	吸气和呼气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.144	构造要求(201.102.10.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.145	开启压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.146	压力-流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.147	反向流量和脱耦	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.148	新鲜气体入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.149	麻醉气体净化系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.150	识别、标记和文件(201.103.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.151	标记(201.103.1.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.152	使用说明书(201.103.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.153	压力释放保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.154	基本要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.155	正常状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.156	麻醉气体净化系统入口压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.157	感应流量(201.103.3.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.158	流量阻抗(201.103.3.1.3)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.159	溢出	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.160	泄漏(201.103.3.1.5)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.161	单一故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.162	压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.163	感应流量(201.103.3.2.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.164	收集系统入口负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.165	接头(201.103.4)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.166	软管接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.167	传递系统和收集系统部件之间的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.168	连接旁流式呼吸气体监护仪的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.169	传递系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.170	入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.171	出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.172	收集系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.173	入口接头(201.103.6.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.174	出口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.175	软管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.176	微粒过滤器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.177	集成动力装置的传递系统和收集系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.178	可视指示器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.179	麻醉气体输送装置补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.180	识别、标记和文件(201.104.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.181	标记(201.104.1.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.182	使用说明书(201.104.1.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.183	输送的蒸气浓度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.184	控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.185	准确性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.186	快速供氧期间及之后的蒸气浓度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.187	接头(201.104.4)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.188	交叉污染	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.189	麻醉气体输送装置灌充	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.190	麻醉气体输送装置组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.191	麻醉呼吸机补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.192	使用说明书(201.105.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.193	压力限制保护装置(201.105.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.194	最大限制压力保护装置(201.105.2.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.195	可调压力限制保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.196	自动通气激活	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.197	呼吸系统连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.198	电源或气源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.199	排气口接头(201.105.6)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.200	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.201	呼气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.202	吸气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.203	负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.204	显示环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.205	压力-容积环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.206	临床评价	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.207	电磁兼容—— 要求和试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.208	诊断X 射线设备中的辐射防护通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.209	可用性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.210	基本操作功能	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.211	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.212	技术说明书(208.5.2.2)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.213	全局无限期报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.214	报警信号非激活状态的终止	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.215	报警系统日志	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.216	环境意识设计的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		
		608.217	生理闭环控制器开发的过程要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13：2011，MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.218	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2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		609.1	通用要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.2	基本性能	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.3	基本性能增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.4	与患者接触的 ME 设备或ME 系统部分	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.5	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.6	过压的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.7	兼容性要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.8	增补的通用要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.9	ME 设备测试的通用要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.10	其他状态	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.11	ME 设备测试通用要求增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.12	湿化器测试条件	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.13	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.14	湿化器测试误差	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.15	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.16	湿化器分类	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.17	第 1 种	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.18	第 2 种	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.19	分类	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.20	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.21	对附件增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.22	预期从其他设备获得电源的 ME 设备	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.23	其他电源	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.24	对生理效应增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.25	保护性包装增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.26	ME 设备或 ME 设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.27	测量单位	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.28	概述增补的要求(201.7.9.1)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.29	使用说明书	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.30	概述增补的要求(201.7.9.2.1.101)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.31	概述增补的要求(201.7.9.2.1.102)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.32	警告和安全须知增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.33	安装	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.34	启动程序增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.35	操作说明增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.36	无经验操作者操作说明	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.37	临床医生操作说明书	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.38	清洁 、 消毒和灭菌	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.39	维护增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.40	附件、附加设备和使用的材料增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.41	概述增补的要求(201.7.9.3.1.101)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.42	技术说明书增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.43	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.44	应用部分分类增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.45	患者漏电流的测量	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.46	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.47	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.48	对可听声能增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.49	与婴儿培养箱使用的可听声能增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.50	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.51	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
609	呼吸湿化设备	609.52	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.53	ME 设备中的溢流	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.54	ME 设备或 ME 系统的清洁和消毒	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.55	ME 设备和 ME 系统的灭菌	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.56	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 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.57	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.58	湿化输出	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.59	设定温度精度和监护装置	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.60	被测气体温度监护装置	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.61	危险输出的防护	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.62	超温	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.63	ME 设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.64	增加的特定危险情况	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.65	补充的特定单一故障状态	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.66	湿化控制功能的独立性和相关风险控制措施	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.67	可编程医用电气系统 （ PEMS ）	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.68	概述(201.14.1)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.69	ME 设备的结构	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.70	运行模式	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.71	ME 系统	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.72	ME 系统增补的通用要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.73	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.74	呼吸系统接头和端口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.75	概述(201.101.1)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.76	患者连接口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.77	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.78	附件端口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.79	监测探头端口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.80	氧气进气口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.81	其他接头	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.82	可拆装温度传感器和端口	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.83	安全	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.84	泄漏	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.85	结构	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.86	其他孔	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.87	呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.88	概述(201.102.1)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.89	标识	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.90	呼吸管路	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.91	非加热呼吸管路	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.92	加热呼吸管路	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.93	贮水箱	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.94	液位	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.95	加液帽	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.96	功能连接	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.97	概述(201.104.1)	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.98	电子健康记录的连接	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.99	分布式报警系统的连接	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.100	远程监控的连接	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.101	电磁干扰要求与测试	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.102	运行模式和配置	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.103	符合性准则	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.104	可用性	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.105	替代 YY/T 1474［17］中的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.106	通用要求 、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 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.107	报警信号非激活状况终止增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.108	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 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		609.109	机械强度的通用要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
610	医用X射线设备高压电缆插头、插座	610.1	插头和插座的基本尺寸和型式	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.2	三芯电缆插头的插脚和插座接线柱的标志	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.3	四芯电缆插头的插脚和插座接线柱的标志	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.4	制造商标志	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.5	连接	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.6	插头、插座的物理性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.7	接触电阻	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.8	直流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.9	交流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.10	密封性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.11	插头的插脚牢固度	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		610.12	接插牢固度	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.13	机械强度	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.14	可靠性	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		610.15	抗机械应力的性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
611	医用诊断X射线影像设备	611.1	DICOM 符合性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.2	安全软件	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.3	容错性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.4	易恢复性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.5	数据丢失的防止	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.6	存储保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.7	传输保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.8	患者隐私的保护	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.9	完整性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.10	可得性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.11	抗抵赖性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.12	可核查性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.13	审计控制	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		611.14	物理防护	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.15	系统加固	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.16	安全指导	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.17	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		611.18	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		
		612.1	基本性能	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.2	数据记录	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.5	ME设备和ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.6	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.7	随附文件(201.7.9)	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.8	使用说明书	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.9	技术说明书	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.10	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.11	部件的隔离	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.12	ME设备的保护接地，功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.13	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.14	绝缘	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.15	ME设备的机械危险	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.16	与运动部件有关的机械危险	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.17	与运动部件相关的其他机械危险	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
612	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	612.18	急停装置	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.19	*三维定位及介入乳腺引导	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.20	产生诊断或治疗目的X射线的ME设备	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.21	对超温和其他危害的防护	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.22	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2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.23	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.24	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.25	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.26	ME系统	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.27	ME设备和系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.28	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.29	符合性声明	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.30	随附文件(203.5.2)	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.31	辐照的开始与终止	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.32	防止辐照正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.33	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.34	辐射输出的重复性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.35	运行状态的指示	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.36	自动控制系统	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.37	焦点标称值	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.38	辐射探测器或 X 射线影像接收器	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.39	X 射线源组件中截断层的均匀性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.40	在最大压迫力下防散射滤线栅的运动	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.41	来自滤线栅的伪影	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.42	最大加载时间	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.43	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.44	滤板性能的指示	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.45	半价层试验	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.46	X射线野于影像接收区域的关系	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.47	患者的定位和辐射区域的限制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.48	胸壁侧缺失组织	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.49	乳房压迫装置	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.50	焦皮距	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.51	患者与X射线影像接收器之间X射线束的衰减	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.52	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		612.53	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
613	血细胞分析仪用校准物	613.1	外观	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.2	装量	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.3	瓶内均匀性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.4	瓶间均匀性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.5	溯源性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.6	正确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.7	准确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.8	首次开封后稳定性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		613.9	效期稳定性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
614	癌胚抗原测定试剂盒(化学发光法)	614.1	外观	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.2	溯源性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.3	准确度	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.4	检出限	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.5	线性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.6	重复性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.7	批间差	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		614.8	稳定性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
615	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	615.1	外观(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.2	宽度(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.3	移行速度(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.4	检出限(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.5	特异性(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.6	重复性(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.7	批间差(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.8	稳定性(定性)	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.9	外观（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.10	宽度（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.11	移行速度（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.12	准确性（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.13	特异性（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.14	重复性（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.15	批间差（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		615.16	稳定性（半定量）	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021		
		616.1	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		
		616.2	可用性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.3	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		
		616.4	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		
		616.5	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		
		616.6	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		
		616.7	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		
		616.8	概述	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.9	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		
		616.10	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		
		616.11	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		
		616.12	入口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.13	排气口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
616	电动吸引设备	616.14	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		
		616.15	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		
		616.16	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		
		616.17	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		
		616.18	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		
		616.19	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		
		616.20	稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.21	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		
		616.22	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		
		616.23	压力保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.24	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		
		616.25	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		
		616.26	低负压/低流量设备(7.6.1)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.27	7.6.1 规定以外的吸引设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.28	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		
		616.29	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		
		616.30	尺寸	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.31	质量	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.32	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		
		616.33	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		
		616.34	低负压/低流量设备(9.3)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.35	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		
		616.36	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		
		616.37	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		
		616.38	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		
		616.39	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		
		616.40	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		
		616.41	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		
		616.42	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		
		616.43	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		
		616.44	储存	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.45	制造商提供的信息(标签和使用说明书)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		616.46	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		
		616.47	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		
		616.48	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		
		617.1	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		
		617.2	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		
		617.3	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		
		617.4	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		
		617.5	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		
		617.6	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		
		617.7	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
617	以真空或正压源为动力的吸引设备	617.8	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		
		617.9	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		
		617.10	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		
		617.11	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		
		617.12	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		
		617.13	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		
		617.14	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		
		617.15	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		
		617.16	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		
		617.17	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		
		617.18	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		
		617.19	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		
		617.20	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		
		617.21	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		
		617.22	压力保护	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		
		617.23	负压保护	医用吸引设备 第3部分： 以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		
		617.24	正压保护	医用吸引设备 第3部分： 以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		
		617.25	低负压/低流量设备(7.6.1)	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		
		617.26	7.6.1 规定以外的吸引设备	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		
		617.27	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		
		617.28	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		617.29	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		
		617.30	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		
		617.31	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		
		617.32	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		
		617.33	低负压/低流量设备(9.3)	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		
		617.34	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		
		617.35	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		
		617.36	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		
		617.37	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		
		617.38	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		
		617.39	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		
		617.40	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		
		617.41	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		
		617.42	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		
		617.43	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		
		617.44	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		
		617.45	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		
		618.1	氟比洛芬	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.2	醋酸可的松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.3	水杨酸甲酯	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
618	贴敷类医疗器械	618.4	氢化可的松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.5	地塞米松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.6	对乙酰氨基酚	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.7	甲氧苄啶	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.8	酮洛芬	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.9	双氯芬酸钠	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.10	氨基比林	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.11	萘普生	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.12	醋酸地塞米松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.13	保泰松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.14	吲哚美辛	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.15	泼尼松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.16	布洛芬	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
		618.17	醋酸泼尼松	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告		
619	颅内弹簧圈	619.1	弹簧圈	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		619.2	推送杠	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		619.3	弹簧圈系统	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		619.4	微粒控制	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		619.5	可视性	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		619.6	生物相容性	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
620	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品	620.1	物质质量的损失	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验 YY/T 0474-2004		
		620.2	特性粘度的测定	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验 YY/T 0474-2004		
		620.3	机械试验	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验 YY/T 0474-2004		
621	人体血液及血液成分袋式塑料容器	621.1	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.2	色泽	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.3	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.4	预装贮存液或抗凝剂的塑料血袋水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.5	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.6	穿刺力	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.7	拉力	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.8	穿刺后的泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.9	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.10	原始容器或薄片要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.11	试验液要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		621.12	通用要求	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.13	微生物不透过性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
		621.14	相容性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第4部分：含特殊组件的单采血袋系统 GB 14232.4-2021		
622	一次性使用末梢采血器	622.1	外观	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.2	连接牢固度	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.3	配合性能	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.4	发射性能	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.5	穿刺性能（仅适用于穿刺式采血器）	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.6	切割性能（仅适用于切割式采血器）	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.7	环氧乙烷残留量	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.8	生物相容性	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		622.9	无菌	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
623	生物医用材料 可降解聚酯类	623.1	质量损失	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类 YY/T 1806.1-2021		
		623.2	外观形貌	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类 YY/T 1806.1-2021		
		623.3	相对分子质量及分布	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类 YY/T 1806.1-2021		
		623.4	黏度	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类 YY/T 1806.1-2021		
		623.5	降解产物的含量	生物医用材料体外降解性能评价方法 第1部分：可降解聚酯类 YY/T 1806.1-2021		
624	可降解生物医用金属材料	624.1	化学成分	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.2	表面质量	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.3	内部质量	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		624.4	显微结构	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.5	与预期用途相关的性能	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.6	外观形貌	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.7	质量损失	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.8	尺寸变化情况	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.9	浸泡液中降解产物的分析	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
		624.10	使用性能	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		
625	人类辅助生殖技术用医疗器械培养用液	625.1	铵离子的测定	人类辅助生殖技术用医疗器械培养用液中铵离子的测定 YY/T 1852-2022		
		625.2	氨基酸检测	人类辅助生殖技术用医疗器械培养用液中氨基酸检测方法 YY/T 1695-2020		
626	镍钛合金	626.1	镍钛合金镍离子释放试验	心血管植入物 镍钛合金镍离子释放试验方法 YY/T 1823-2022		
627	气管支气管导管	627.1	支气管段外径	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		627.2	有效内径	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		627.3	颜色标识	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		627.4	段的区分	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		628.1	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		
		628.2	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		
		628.3	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		
		628.4	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		
		628.5	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		
		628.6	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		
		628.7	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
628	人工授精导管	628.8	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		
		628.9	金属离子	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022		
		628.10	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		
		628.11	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		
		628.12	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		
		628.13	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		
		628.14	其他残留物	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022		
		628.15	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		
		628.16	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		
		628.17	鼠胚试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022		
		628.18	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		
		628.19	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		
		628.20	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		
		628.21	阴道刺激	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022		
		628.22	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		
		628.23	人精子存活试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022		
629	I型胶原蛋白	629.1	I型胶原蛋白表征方法	组织工程医疗器械产品 I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		629.2	动力粘度	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.3	装量	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.4	外观	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.5	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		629.6	胶原蛋白含量	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.7	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		
		629.8	pH	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.9	炽灼残渣	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.10	重金属含量（以铅Pb计）	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.11	微量元素	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.12	熔点	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.13	酸水解产物	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		629.14	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		
		629.15	I型胶原蛋白分子量检测十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		
630	牙科用磷酸酸蚀剂	630.1	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		
		630.2	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		
		630.3	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		
631	牙根管充填尖	631.1	充填尖	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.2	生物相容性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.3	长度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.4	尺寸牌号及锥度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.5	物理完整性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.6	X射线阻射性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		631.7	颜色标识	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		632.1	生物相容性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
632	牙科临时聚合物基冠桥材料	632.2	外观	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.3	颜色	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.4	I型1类和I型3类临时聚合物基冠桥材料的工作时间	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.5	I型1类和I型3类临时聚合物基冠桥材料的固化时间	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.6	I型2类2组临时聚合物基冠桥材料对环境光线的敏感性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.7	I型2类2组临时聚合物基冠桥材料的固化深度	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.8	表面抛光性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.9	挠曲强度	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.10	吸水值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		632.11	溶解值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
633	牙科学聚合物基冠桥材料	633.1	生物相容性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.2	2型2类聚合物基冠桥材料对环境光线敏感性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.3	2型2类聚合物基冠桥材料的固化深度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.4	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.5	挠曲强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.6	粘接强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.7	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.8	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.9	色泽一致性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		633.10	色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
634	牙科学氧化锌/丁香酚	634.1	技术要求	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	634.2	生物相容性	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		
635	粉/液酸碱水门汀	635.1	净固化时间	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.2	薄膜厚度（仅适用粘固水门汀）	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.3	抗压强度	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.4	酸蚀	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.5	光学性能（仅适用修复用聚链烯酸盐水门汀）	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.6	酸溶砷及铅含量	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
		635.7	X射线阻射性（若声称）	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016		
636	外科植入物 全膝关节假体	636.1	胫骨托疲劳性能的测定	关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分胫骨托疲劳性能的测定 YY/T 0810.1-2024/ISO 14879-1:2020		非实质性变更
				外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定 YY/T 0810.1-2010/ISO 14879-1:2000		
637	牙科学聚合物基修复材料	637.1	生物相容性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.2	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.3	I类和III类修复材料（粘固材料除外）的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.4	I类和III类粘固材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.5	I类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.6	III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.7	II类材料的环境光线敏感性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.8	II类材料的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.9	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.10	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		637.11	修复材料的色调	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.12	照射和吸水后的色稳定性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		637.13	X射线阻射性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
638	牙科学 金属材料腐蚀试验方法	638.1	金属材料腐蚀试验	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018		
639	金属脊柱螺钉	639.1	金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法 YY/T 0119.5-2014		
		639.2	几何特性	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
		639.3	旋动连接	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
		639.4	扭转性能	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
		639.5	旋动扭矩	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
		639.6	轴向拔出力	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
		639.7	弯曲性能	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014		
640	金属股骨颈固定钉	640.1	材料	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		640.2	机械性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		640.3	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		640.4	表面质量	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		640.5	尺寸	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		640.6	配合性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
641	外科植入物 部分和全髋关节假体	641.1	带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求	外科植入物 部分和全髋关节假体 第4部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求 YY/T 0809.4-2018/ISO 7206-4:2010		
		641.2	有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能	外科植入物 部分和全髋关节假体 第8部分：有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能 YY/T 0809.8-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		641.3	带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求	外科植入物 部分和全髋关节假体 第6部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求 YY/T 0809.6-2018/ISO 7206-6:2013		
642	金属脊柱板	642.1	几何特性	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板 YY/T 0119.3-2014		
		642.2	静态试验和疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板 YY/T 0119.3-2014		
643	金属、陶瓷及塑料关节面	643.1	全髋关节假体股骨部件	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020		
		643.2	塑料髋臼部件	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020		
		643.3	部分髋关节假体股骨部件	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020		
		643.4	双极头	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020		
		643.5	全髋关节假体的金属和陶瓷髋臼部件	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020		
644	斯氏针	644.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第2部分：斯氏针 尺寸 YY/T 0345.2-2014/ISO 5838-2:1991		
		644.2	端部	外科植入物 金属骨针 第2部分：斯氏针 尺寸 YY/T 0345.2-2014/ISO 5838-2:1991		
645	脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置	645.1	静态及疲劳性能评价方法	脊柱植入物 脊柱内固定系统组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法 YY/T 0961-2014		
646	金属角度固定器	646.1	几何特性	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011		
		646.2	弯曲性能	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011		
647	金属带锁髓内钉	647.1	静态四点弯曲试验方法	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		
		647.2	带锁髓内钉的静态扭转试验方法	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		
		647.3	带锁髓内钉弯曲疲劳试验方法	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		
		647.4	带锁髓内钉锁定螺钉弯曲疲劳强度试验方法	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
648	金属脊柱棒	648.1	几何特性	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014		
		648.2	静态试验和疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014		
649	克氏针	649.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		
		649.2	端部	外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		
650	外科植入物用聚乳酸及其共聚物	650.1	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		
651	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物	651.1	降解方法	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验 YY/T 0473-2004		
		651.2	机械试验	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验 YY/T 0473-2004		
		651.3	理化试验	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验 YY/T 0473-2004		
652	重组人源化胶原蛋白	652.1	外观	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.2	可见异物	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.3	水解性/盐溶解性	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.4	水分	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.5	炽灼残渣	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.6	酸碱度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.7	等电点	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.8	渗透压摩尔浓度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.9	总蛋白含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.10	纯度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.11	装量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.12	鉴别	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		652.13	杂质、污染物和添加剂	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		652.14	结构表征	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
653	羟基磷灰石	653.1	涂层粘结强度的测定	外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定 GB/T 23101.4-2008/ISO 13779-4:2002		
654	人工晶状体	654.1	完全萃取试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
		654.2	溶出物试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
		654.3	水解稳定性试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
				眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
		654.4	光照稳定性试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
				眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.5	Nd-YAG激光照射试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
				眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.6	建议考虑不溶无机物评价	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
		654.7	遗传毒性试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
				眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.8	致敏试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
				眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.9	眼内植入试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2008		
		654.10	极限浸提试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.11	可沥滤物试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.12	不溶无机物评价	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
		654.13	细胞毒性试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		实质性变更（CNAS已审批）
		654.14	局部反应试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		654.15	眼植入试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		非实质性变更
655	一次性使用活组织检查针	655.1	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		
		655.2	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		
		655.3	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		
		655.4	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		
		655.5	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		
		655.6	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		
		655.7	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		
		655.8	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		
		655.9	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		
		655.10	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		
		655.11	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		
		655.12	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		
		655.13	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		
		655.14	生物学评价	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016		
		655.15	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		
		655.16	内控清洁度	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016		
		655.17	内诊连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016		
		655.18	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		
		655.19	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		
				一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				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		
		655.20	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		
		655.21	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		
				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		
				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		
		655.22	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		
				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		
		655.23	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		
				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		
		655.24	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		
		655.25	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		
		655.26	触发装置	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		
		655.27	安全锁扣	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		
		655.28	取样长度定位装置	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		
656	牙科树脂基窝沟封闭剂	656.1	一般性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.2	各组分的外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.3	固化的封闭剂	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.4	I型封闭剂的工作时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.5	I型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.6	II型封闭剂对环境光线的敏感性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.7	II型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		656.8	Ⅱ型封闭剂的固化深度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.9	未固化膜的厚度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		656.10	生物相容性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
657	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光法）	657.1	外观（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.2	溯源性（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.3	准确度（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.4	阳性参考品符合率（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.5	阴性参考品符合率（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.6	检出限（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.7	线性（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.8	重复性（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.9	批间差（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.10	稳定性（定量试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.11	外观（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.12	阳性参考品符合率（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.13	阴性参考品符合率（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.14	检出限（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.15	重复性（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.16	批间差（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
		657.17	稳定性（定性试剂）	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1791-2021		
658	甲状腺球蛋白测定试剂盒	658.1	外观	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	（化学发光法）	658.2	溯源性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.3	线性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.4	准确度	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.5	检出限	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.6	重复性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.7	批间差	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
		658.8	稳定性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022		
659	抗缪勒氏管激素测定试剂盒（化学发光法）	659.1	外观	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.2	检出限	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.3	准确度	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.4	重复性	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.5	批间差	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.6	线性	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
		659.7	稳定性	抗缪勒管激素测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1828-2021		
660	医用电气设备(可用性)	660.1	通用要求	医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:可用性 YY/T 9706.106-2021		
		660.2	替换YY/T 1474-2016中的要求	医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:可用性 YY/T 9706.106-2021		
		661.1	原则	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.2	通用要求	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.3	可用性工程文档	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.4	可用性工程工作范围界定	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.5	可用性工程过程	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
661	医疗器械（可用性工程）	661.6	应用规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.7	经常使用的功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.8	与可用性有关的危险(源)和危险情况的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.9	基本操作功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.10	可用性规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.11	可用性确认计划	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.12	用户接口的设计和实现	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.13	可用性验证	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.14	可用性确认	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.15	随附文件	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		661.16	培训和培训资料	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
662	体外心脏起搏器	662.1	通用要求	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.3	ME设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.5	ME设备对点击危险的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.6	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		662.9	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2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.13	ME 系统	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.14	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		662.15	电磁干扰-要求和测试	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023		
		663.1	基本性能	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.2	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.3	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.4	ME设备试验的通用要求增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.5	制造商应提供的信息	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.6	附件增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.7	外部气源	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.8	ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.9	测量单位	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
663	高流量呼吸治疗设备	663.10	通用要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.11	警告与安全须知增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.12	启动程序增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.13	操作说明增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.14	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.15	保养增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.16	附件、附加设备、使用的材料增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.17	增补的通用要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.18	技术说明书增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.19	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.20	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.21	可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.22	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.23	富氧环境中的着火风险	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.24	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.25	ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		663.26	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.27	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.28	医疗器械的可用性	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.29	危险输出的防护	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.30	意外调节的防护	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.31	单一故障状态增补的规定	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.32	传输控制功能的独立性及相关风险控制措施	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.33	高流量呼吸治疗设备的一种气体供应故障	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.34	可编程医用电器系统（PEMS）	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.35	操作模式	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.36	使用前的检查	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.37	传输氧浓度	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.38	ME系统增补的通用要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.39	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.40	气体连接方式	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.41	对呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022	不测呼吸系统过滤器	

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		663.42	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.43	功能连接	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.44	电源软电线	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.45	高流量呼吸治疗设备的信息安全	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.46	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.47	可用性	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.48	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	医用电气设备 第2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		663.49	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2-90部分:高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		
		664.1	通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023	不测生物相容性	

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
664	用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备	664.9	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2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.13	ME系统	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.15	气体连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.16	VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023	不测热湿交换器、呼吸系统过滤器	
		664.17	培训	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.18	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.19	功能 连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.20	显示环图	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.21	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.22	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.23	可用性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		664.24	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2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
665	用于呼吸功能不全的呼吸支持设备	665.1	通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023	不测生物相容性	
		665.9	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2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.13	ME系统	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.15	气体连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.16	VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023	不测热湿交换器、呼吸系统过滤器	

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		665.17	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.18	培训	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.19	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.20	功能连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.21	显示环图	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.22	电源软电线	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.23	呼吸支持设备信息安全	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.24	电磁兼容 要求与测试	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.25	可用性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.26	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	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		665.27	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2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		666.1	通用要求	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
666	紧急医疗服务环境用呼吸机	666.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023	不测生物相容性	
		666.9	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2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.10	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.13	ME系统	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.14	气体连接	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.15	VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023	不测热湿交换器、呼吸系统过滤器	
		666.16	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.17	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.18	功能连接	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.19	显示环图	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.20	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.21	电磁兼容要求和试验	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		666.22	可用性	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.23	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	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		666.24	紧急医疗服务环境用医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-84部分:紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
667	电池供电骨组织手术设备	667.1	工作要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.2	手机要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.3	刀具要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.4	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.5	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.6	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.7	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		667.8	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
668	多参数患者监护仪	668.1	通用要求	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		
		668.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		
		668.3	ME设备和 ME 系统的分类	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		
		668.4	ME设备标识、标记和文件	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		
		668.5	ME设备对电击危险的防护	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		
		668.6	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	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		
		668.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		668.8	对超温和其他危险的防护	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		
		668.9	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2-49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		
		668.10	ME设备危险情况和故障状态	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		
		668.11	可编程医用电气系统(PEMS)	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		
		668.12	ME设备的结构	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		
		668.13	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		
		668.14	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	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		
		668.15	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		
		668.16	可用性	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		
		668.17	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求，测试和指南	医用电气设备 第2-49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		
		669.1	基本性能	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		
		669.2	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		
		669.3	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		
		669.4	ME设备试验的通用要求	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		
		669.5	ME设备和ME系统的分类	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		
		669.6	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
669	脉搏血氧设备	669.7	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		
		669.8	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		
		669.9	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		
		669.10	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		
		669.11	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		
		669.12	使用说明书	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		
		669.13	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		
		669.14	激光	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		
		669.15	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		
		669.16	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		
		669.17	ME设备的电源/供电网中断的增补要求	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		
		669.18	控制器和仪表的准确度	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	不测201.12.1.101 Sp02准确度	
		669.19	危险输出的防护	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		
		669.20	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		
		669.21	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		
		669.22	脉搏血氧探头及探头的电缆延长线	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		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		669.23	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		
		669.24	功能连接	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		
		669.25	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		
		669.26	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		
		669.27	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	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		
		669.28	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		
		669.29	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		
		670.1	通用要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.2	ME设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.3	基本性能	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.4	婴儿转运培养箱的基本性能	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.5	电源供应	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.6	不同供电电源运行能力	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.7	可移动电源的电量	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.8	可移动电源的过量充电	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.9	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.10	环境温度，湿度，大气压	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.11	其他条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.12	ME设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.13	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.14	ME设备或 ME设备部件的外部标记(参见通用标准的表 C.1)	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.15	氧监控	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.16	加热器表面温度	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.17	控制器和仪表的标记(参见通用标准的表 C.3)	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.18	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.19	启动程序	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.20	运行说明	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.21	技术说明书	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.22	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.23	ME设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.24	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.25	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.26	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 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.27	倾翻力	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.28	防止移动	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.29	防止婴儿移动	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.30	防止振动	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.31	声能	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.32	可听声能	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.33	婴儿舱内声压级	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.34	声响报警声压级	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.35	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.36	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.37	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.38	概述	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.39	档隔件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.40	床垫托盘	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.41	附件用的支架和托架	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
670	婴儿转运培养箱	670.42	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.43	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.44	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.45	防火	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.46	ME设备中 的溢流	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.47	水位指示	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.48	ME设备和 ME 系统中的液体泼洒	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.49	ME设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.50	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护（201.12）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.52	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.53	转运培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.54	转运培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.55	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.56	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.57	转运培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.58	转运培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.59	升温时间	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.60	转运培养箱温度的超调量（201.12.1.108）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.61	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.62	氧气控制	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.63	空气流速	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.64	环境温度的变化	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.65	氧气供应	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.66	转运培养箱温度的超调量（201.12.1.115）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.67	重量秤	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.68	可用性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.69	皮肤温度的显示	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.70	运行模式的显示	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.71	温度控制	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.72	报警系统	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.73	空气循环风扇	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.74	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.75	供电中断	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.76	报警声音暂停	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.77	报警功能测试	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.78	有关安全参数的指示	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.79	二氧化碳(CO2)浓度	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.80	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.81	电气单一故障状态	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.82	液体泄漏	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.83	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.84	ME设备的结构	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.85	机械强度	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.86	婴儿通道	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.87	可携带的 ME设备	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.88	连接器的构造	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.89	温度传感器的连接器	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.90	温度和过载控制装置	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.91	应用	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.92	温度设置	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.93	固定、防止误调	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.94	ME 系统	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.95	ME设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.96	电磁兼容性 - 要求和测试	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.97	抗扰度测试等级	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.98	预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.99	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.100	连续运行条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.101	短暂运行条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.102	ME设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.103	电源增加的要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.104	操作说明书增加的要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.105	ME设备说明增加的要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		670.106	ME设备电气危险(源)的防护	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.107	水或颗粒物质侵入ME设备和 ME 系统增加的要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
		670.108	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护（212.9）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		
671	医用电气设备(生理闭环控制器)	671.1	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 9706.110-2021		
		671.2	ME设备标识、标记和文件	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		
		671.3	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1-10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		
		671.4	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		
		671.5	对生理闭环控制器(PCLC) 开发的要求	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		
		672.1	易触及区域的剪切、挤压、卡夹及钩挂或缠绕防护	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.2	缓冲装置	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.3	阶梯台阶	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.4	行程调节和锁定装置	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.5	承载用抓握件	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.6	上肢依托防护装置	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.7	扶手	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.8	座椅	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.9	脚踏板	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
672	下肢康复训练设备	672.10	手把套	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.11	配重件	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.12	软包件	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.13	操纵器	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.14	急停装置	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.15	气压和液压部件	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.16	运动阻力	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.17	主动训练角度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.18	被动训练角度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.19	角速度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.20	线速度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.21	旋转速度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.22	步速	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.23	步频	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.24	单步长	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.25	训练时间	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.26	肌肉刺激器	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.27	急停保护	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.28	痉挛保护	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.29	断电保护	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.30	稳定性	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		672.31	机械强度	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.32	工作噪声	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		672.33	其他安全通用要求	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
673	康复训练器械	673.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.2	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.3	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.4	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.5	调节和锁定装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.6	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.7	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.8	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.9	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.10	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.11	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.12	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.13	电器安全	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.14	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		673.15	固定安装在墙体、地面或顶部器械的安装要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		674.1	所用材料的相容性	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.2	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.3	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
674	医用氧气湿化器	674.4	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.5	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.6	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.7	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.8	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.9	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水器	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.10	微生物要求	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.11	清洗、消毒或灭菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.12	医用氧气湿化器标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.13	医用氧气湿化器包装标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		674.14	制造商提供的信息	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
675	平衡测试训练系统	675.1	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.2	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.3	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.4	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.5	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.6	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.7	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.8	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.9	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		675.10	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		675.11	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
676	等离子手术设备	676.1	工作频率（基频）	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.2	额定输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.3	最大输出频率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.4	浓度影响	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.5	温度测量	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.6	待机噪声	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.7	脚踏开关	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.8	随机文件	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.9	外观	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.10	安全要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.11	电磁兼容性	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		676.12	环境试验要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
677	射频皮肤治疗仪	677.1	工作频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.2	调制频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.3	最大输出电压	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.4	射频输出功率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.5	温控模式	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.6	保护功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.7	温度显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.8	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		677.9	定时功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.10	脚踏开关	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.11	射频消融附件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		677.12	环境试验	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
678	激光治疗仪	678.1	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.2	随附文件	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.3	部件的隔离	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.4	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.5	脚踏开关	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.6	水冷	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.7	激光器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.8	发射的中断	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.9	激光输出的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.10	有关安全的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		678.11	紧急激光终止器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.12	光谱不纯度	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.13	特定的激光注意事项	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.14	过量的激光输出	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.15	照射终止的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.16	失去良好接触后的照射终止失效	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.17	关键元器件的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.18	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.19	ME设备的结构	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.20	ME系统	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		678.21	ME设备与ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		
		679.1	转速	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.2	流量	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.3	压力	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
679	心肺流转离心泵	679.4	搏动	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.5	计时	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.6	紧急驱动	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.7	防护和（或）提示	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.8	网电源供电中断	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.9	工作噪声	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.10	外观与结构	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.11	安全要求	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		679.12	环境试验	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		680.1	基本性能要求的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.4	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.5	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.6	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.7	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.8	技术说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.9	通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
680	微波治疗设备	680.10	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.11	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.12	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.13	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.14	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.15	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.16	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.17	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.18	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.19	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.20	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.21	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.22	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.23	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.24	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.25	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.26	ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.27	ME设备和ME系统的兼容性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
		680.28	通用试验设置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		
681	短波治疗设备	681.1	通用要求（201.4）	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.5	应用部分的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.6	通用要求（201.8.7.1）	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.7	电介质强度	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.8	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.9	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.10	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.11	输出控制设置的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.12	最大允许输出功率	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.13	输出降低方法	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		681.14	激励输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.15	可调定时器	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.16	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.17	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.18	ME设备的结构	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.19	ME系统	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		681.20	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		
		682.1	基本性能	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.2	试验指	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.3	光辐射防护	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.4	标记易认性	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.5	查阅随附文件	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.6	生理效应（安全标志和警告声明）	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.7	家用光治疗设备的标记和符号	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.8	随附警告和安全须知	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.9	ME设备发射辐射	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
682	家用光治疗设备	682.10	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.11	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.12	皮肤危害	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.13	光辐射限制	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.14	皮肤检测装置	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.15	皮肤检测反馈	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.16	评估皮肤色素沉着程度的方法	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.17	防护措施	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.18	闪烁和闪现的光	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.19	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.20	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2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.21	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.22	可编程医用电气系统（ PEMS ）	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.23	冲击试验	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.24	ME系统	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.25	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		682.26	电磁骚扰要求和试验	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.27	可用性	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
		682.28	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		
683	心肺转流系统 热交换水箱	683.1	正常工作条件	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.2	外观与结构	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.3	连接牢固性	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.4	容量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.5	流量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.6	温度控制	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.7	温度显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.8	超温显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.9	水升/降温速率	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.10	噪声	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.11	提示声响	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.12	渗漏	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.13	管路压力	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.14	安全要求	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.15	环境试验	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		683.16	标志、包装、运输、贮存	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		684.1	评价风险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		684.2	概述（201.4.2.3.101）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.3	风险管理与态势感知	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.4	基本性能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.5	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.7	应用部分	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.8	驱动应用部分	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.9	试验指	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.10	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.11	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.12	附件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.13	ME设备的说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.14	运行说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		684.15	概述（201.7.9.3.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.16	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.17	应用部分的分类	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.18	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.19	医用电气设备机械事故	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.20	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.21	概述（201.9.2.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.22	概述（201.9.2.2.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.23	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.24	非预期的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.25	遥控器非预期的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.26	与患者、操作者或RACA机器人共同控制相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.27	与意外能量释放相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
684	康复、评定、代偿和缓解用医用机器人	684.28	与启动、重启或正常停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.29	与保护性停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.30	过冲终端限位	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.31	超出个体患者运动预设范围的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.32	急停装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.33	患者的释放	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.34	保护停止功能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.35	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.36	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.37	概述（201.9.8.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.38	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.39	概述（201.9.8.3.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.40	与功能性异位相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		684.41	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.42	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.43	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.44	RACA机器人运动或力/力矩	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.45	评定测量	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.46	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.47	单一故障状态	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.48	可能导致姿态感知和缺失的部件故障	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.49	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.50	ME设备的结构	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.51	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.52	概述（201.15.3.1）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.53	坠落试验	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		684.54	步行式RACA机器人	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.55	步行式RACA机器人跌倒	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.56	电池	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.57	概述（201.15.4.3.101）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.58	预置控制器	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.59	无线的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.60	ME系统	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.61	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.62	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.63	通用测试条件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.64	配置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.65	可用性	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.66	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		684.67	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.68	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2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.69	使用说明书	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.70	RACA机器人的增补要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
		684.71	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		
685	眼科手术显微镜	685.1	概述	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
		685.2	分类的确定	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
		685.3	1类仪器的要求	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
		685.4	2类仪器的要求	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
		685.5	2类仪器制造商提供的附加信息	光学和光子学 手术显微镜 眼科用手术显微镜的光危害 YY 1296-2016		
686	眼轴长测量仪	686.1	眼轴长测量重复性	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		
		686.2	眼轴长测量允差	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		
687	细菌生化鉴定系统	687.1	鉴定准确性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.2	鉴定重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.3	试剂批间重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.4	试剂稳定性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.5	温度控制	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.6	提示报警	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		687.7	外观	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.8	环境试验	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.9	电气安全	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		687.10	电磁兼容	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
688	血液、静脉药液、灌洗液加温器	688.1	通用要求	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.2	ME 设备标识、标记和文件	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.3	ME 设备对电击危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.4	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.5	对超温和其他危险（源）的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.6	控制器和仪表的准确性及危险输出的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.7	ME设备的危险情况和故障状态	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
		688.8	ME 设备的结构	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023		
689	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪	689.1	外观	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.2	质量范围	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.3	质量准确度	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.4	质量分辨力	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.5	信噪比	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.6	质量重复性	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.7	质量稳定性	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.8	微生物鉴定	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.9	核酸检测准确度	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		689.10	交叉污染	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.11	软件	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.12	环境试验要求	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.13	电气安全要求	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
		689.14	电磁兼容性要求	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		
690	牙科设备	690.1	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		
		690.2	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		
		690.3	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		
		690.4	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		
		690.5	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		
		690.6	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		
		690.7	对超温或其他危险的防护	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		
		690.8	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		
		690.9	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		
691	超声骨密度仪	691.1	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		691.2	超声声速（SOS）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		691.3	宽带超声衰减（BUA）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		691.4	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		691.5	外观与结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		691.6	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		691.7	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
692	医用磁共振成像设备	692.1	图像性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.2	磁体要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.3	静磁场性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.4	软件要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.5	机械性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.6	设备的工作稳定性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.7	门控部件的性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.8	安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.9	环境试验	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.10	外观	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		692.11	测定主要图像参数的程序	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022		
		692.12	稳定性试验	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022		
		693.1	网络安全能力说明	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.2	用户文档集的要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.3	网络安全能力要求-保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.4	网络安全能力要求-健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.5	网络安全能力要求-用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.6	网络安全能力要求-用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
693	医用电气设备（网络安全）	693.7	网络安全能力要求-自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.8	网络安全能力要求-紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.9	网络安全能力要求-传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.10	网络安全能力要求-节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.11	网络安全能力要求-恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.12	网络安全能力要求-系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.13	网络安全能力要求-物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.14	网络安全能力要求-抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.15	网络安全能力要求-健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.16	网络安全能力要求-可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.17	网络安全能力要求-数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		693.18	网络安全能力要求-维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
694	医学影像存储与传输系统软件	694.1	通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.2	功能性与易用性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.3	性能效率	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.4	可靠性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.5	网络安全	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.6	维护性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.7	兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		694.8	可移植性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		
		695.1	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
695	一次性使用静脉留置针	695.2	规格	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.3	导管组件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.4	针管组件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.5	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.6	流量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.7	排气	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.8	回血	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.9	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.10	密合性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.11	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.12	射线可探测性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.13	保护件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.14	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.16	金属离子	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.17	酸碱度滴定	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.18	蒸发残渣	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.19	浸提液紫外吸光度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.20	环氧乙烷残留量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.21	生物相容性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		695.22	无菌	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		695.23	细菌内毒素	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
696	一次性使用无菌配药注射器	696.1	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.2	刻度容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.3	刻度标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.4	外套	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.5	活塞组件	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.6	锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.7	性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.8	配药针	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.9	器身的化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.10	配药针的化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.11	器身的生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		696.12	配药针的生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
697	外科器械非切割铰接器械	697.1	构件的热处理和硬度（不包括铆钉、螺钉和06Cr19Ni10材料制造的构件）	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		697.2	耐腐蚀性	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		697.3	制造工艺	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		697.4	表面状况	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		697.5	弹性	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		697.6	夹持功能	外科器械 非切割铰接器械通用要求和试验方法 GB/T 2766-2022		
		698.1	电气安全	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.2	电接触点	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
698	麻醉喉镜	698.3	尺寸（7.1.3）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.4	光输出	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.5	强度（7.1.5）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.6	尺寸（7.2.1）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.7	刚度	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.8	强度（7.2.3）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.9	照明	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.10	电气接口	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.11	铰链组合	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.12	单件式喉镜	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.13	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		698.14	制造商提供的信息	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
699	医用动态数字化X射线影像探测器	699.1	工作条件	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.2	像素矩阵和像素间距	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.3	有效成像区域	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.4	图像质量	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.5	通信	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.6	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		699.7	环境试验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		700.1	工作条件	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.2	电功率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
700	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	700.3	加载因素及控制	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.4	成像性能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.5	关于儿童的特殊要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.6	机械装置性能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.7	骨密度	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.8	软件功能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.9	关于剂量的要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.10	外部联锁装置	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.11	环境试验	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.12	安全	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.13	关于质量保证的要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		700.14	关于随机文件的补充要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		701.1	外观和结构要求	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.2	最大OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.3	高频平均值OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.4	满档声增益	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.5	等效输入噪声级	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.6	总谐波失真	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.7	频率响应范围	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.8	额定电源电流消耗	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.9	感应拾音线圈灵敏度	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
701	助听器	701.10	环境试验后电声性能技术参数要求	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.11	环境适应性	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.12	电磁兼容	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		701.13	最大饱和声压级	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.14	输入声压级为90dB时的输出声压级的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.15	满档声增益时的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.16	综合频率响应和基本频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.17	音调控制器位置对于助听器的基本频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.18	增益控制器的位置对频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.19	增益控制特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.20	电池或电压变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.21	电池或电源内阻变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.22	电池或电压变化对OSPL90的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.23	电池电流	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.24	助听器幅度非线性测量	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.25	电池或电源电压和内阻变化对幅度非线性的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.26	助听器的固有噪声	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.27	具有感应拾音线圈输入的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.28	具有自动增益控制电路的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010		
		701.29	磁场源强度	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.30	助听器测试安置	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		701.31	助听器的正常工作状态	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.32	基本频率响应	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.33	满档增益控制频率响应	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.34	在参考测试频率的最大磁-声灵敏度级	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.35	增益控制位置对频率响应的影响	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.36	谐波失真	电声学 助听器 第1部分： 具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010		
		701.37	稳态输入/输出曲线	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.38	动态输出特性	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.39	非线性失真	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.40	电池或者电源电压变化对稳态和动态特性的影响	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.41	采用纯音信号工作的单通道AGC电路的助听器AGC触发频率响应	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.42	采用宽带稳态输入信号的具有AGC电路助听器频率响应	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010		
		701.43	在适当的位置安装音频感应回路系统	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.44	测试信号	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.45	概述	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.46	系统（放大器）的幅度特性	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.47	磁场强度	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.48	建立（试运行）系统	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.49	系统产生的磁场噪声级	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.50	磁场的频率响应	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		
		701.51	有效磁场空间	电声学 助听器 第4部分：助听器用感应回路系统磁场强度 GB/T 25102.4-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		701.52	辐射抗扰度	电声学 助听器 第13部分：电磁兼容（EMC） GB/T 25102.13-2010		
702	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）	702.1	外观	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
		702.2	抗体阴性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
		702.3	抗体阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
		702.4	最低检出限	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
		702.5	重复性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
		702.6	稳定性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018		扩项
703	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒	703.1	外观	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.2	内标和（或）对照	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.3	核酸提取功能	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.4	阳性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.5	阴性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.6	重复性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.7	检出限	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		703.8	稳定性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
704	Y染色体微缺失检测试剂盒	704.1	外观	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		704.2	检测限	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		704.3	阳性参考品符合率	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		704.4	阴性参考品符合率	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		704.5	重复性	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
705	孕酮测定试剂盒	705.1	外观	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		705.2	溯源性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.3	准确度	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.4	检出限	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.5	线性范围	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.6	重复性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.7	批间差	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.8	特异性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		705.9	稳定性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
706	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法）	706.1	外观	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.2	溯源性	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.3	准确度	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.4	检出限	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.5	线性	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.6	重复性	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.7	批间差	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		706.8	稳定性	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
707	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	707.1	外观	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.2	装量	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.3	膜条宽度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.4	液体移行速度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.5	空白限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		707.6	检出限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.7	准确度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.8	线性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.9	重复性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.10	批间差	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.11	稳定性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		707.12	溯源性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
708	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	708.1	外观（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.2	溯源性（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.3	准确度（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.4	阳性参考品符合率（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.5	阴性参考品符合率（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.6	检出限（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.7	线性（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.8	重复性（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.9	批间差（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.10	稳定性（定量试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.11	外观（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.12	阳性参考品符合率（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.13	阴性参考品符合率（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.14	检出限（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		708.15	重复性（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.16	批间差（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
		708.17	稳定性（定性试剂）	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1868-2023		扩项
709	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法）	709.1	外观	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.2	阴性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.3	阳性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.4	最低检出限	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.5	精密度	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.6	批间差	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
		709.7	稳定性	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（发光免疫分析法） YY/T 1882-2023		扩项
710	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法）	710.1	外观	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.2	物理检查	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.3	阴性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.4	阳性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.5	最低检出限	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.6	重复性	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
		710.7	稳定性	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1831-2021		扩项
711	抗凝血酶III测定试剂盒	711.1	外观	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.2	装量	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.3	线性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.4	重复性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		711.5	准确度	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.6	检出限	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.7	批间差	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		711.8	稳定性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
712	腺苷脱氨酶测定试剂盒	712.1	外观	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.2	装量	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.3	试剂空白吸光度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.4	试剂空白吸光度变化率	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.5	分析灵敏度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.6	线性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.7	重复性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.8	批间差	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.9	准确度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		712.10	稳定性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
713	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	713.1	外观	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.2	装量	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.3	线性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.4	重复性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.5	准确度	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.6	批间差	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项
		713.7	稳定性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1790-2021		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
714	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	714.1	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.2	净含量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.5	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.7	重复性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.8	瓶间差	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.9	批间相对极差	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
		714.10	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		变更
715	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	715.1	外观	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.2	空白限	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.3	线性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.4	重复性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.5	批间差	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.6	相对偏差	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.7	比对试验	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.8	回收试验	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.9	稳定性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		715.10	报告方式	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
716	白介素6（IL-6）测定	716.1	外观	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	试剂盒（标记免疫分析法）	716.2	溯源性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.3	检出限	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.4	准确度	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.5	线性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.6	重复性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.7	批间差	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
		716.8	稳定性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023		扩项
717	抗Xa测定试剂盒（发色底物法）	717.1	外观	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.2	空白限	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.3	检出限	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.4	线性	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.5	重复性	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.6	准确度	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.7	批间差	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
		717.8	稳定性	抗Xa测定试剂盒（发色底物法） YY/T 1917-2023		扩项
718	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒	718.1	外观	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		718.2	阳性参考品符合率	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		718.3	阴性参考品符合率	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		718.4	最低检测限	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		718.5	重复性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		718.6	批间差	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		718.7	稳定性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
719	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒	719.1	外观	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.2	检出限	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.3	线性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.4	准确度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.5	批内精密度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.6	批间精密度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.7	特异性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		719.8	稳定性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
720	经络刺激仪	720.1	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.2	意外造成过量输出的防护	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.3	输出准确性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.4	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.5	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.6	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.7	材料的生物相容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.8	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.9	功能要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.10	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.11	电气安全	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		720.12	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		720.13	环境试验要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
721	磁刺激设备	721.1	工作条件	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.2	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.3	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.4	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.5	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.6	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.7	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.8	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.9	充电电容的要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.10	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.11	环境试验要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		721.12	安全	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
722	超声造影成像设备	722.1	造影成像最大深度	超声造影成像性能试验方法 YY/T 1919-2023		扩项
		722.2	与组织参考图像重合度	超声造影成像性能试验方法 YY/T 1919-2023		扩项
		722.3	造影增强指数	超声造影成像性能试验方法 YY/T 1919-2023		扩项
		723.1	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.2	显示及控制	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.3	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.4	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.5	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
723	超声骨组织手术设备	723.6	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.7	导出的输出声功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.8	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.9	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.10	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.11	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.12	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.13	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.14	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.15	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.16	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.17	安全要求	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		723.18	环境试验	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
724	医用电气设备（环境试验）	724.1	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		724.2	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
725	血管内光学相干断层扫描成像设备	725.1	光源	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.2	分辨力	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.3	灵敏度	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.4	测量性能	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.5	回拉性能	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.6	血管内成像导管	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		725.7	导管连接控制器与血管内成像导管的连接	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.8	激光安全	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		725.9	电气安全	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
726	熏蒸治疗仪	726.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.2	熏蒸温度	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.3	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.4	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.5	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.6	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.7	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.8	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.9	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		726.10	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
727	动物源性I型胶原蛋白成分测定	727.1	动物源性I型胶原蛋白成分测定	动物源性I型胶原蛋白成分测定 聚丙烯酰胺凝胶电泳法 GB/T 38482-2021		扩项
728	聚合物医疗器械	728.1	聚合物医疗器械降解产物的定性与定量	医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017/ISO 10993-13:2010		扩项
729	贻贝黏蛋白	729.1	体外降解性能	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2 部分：贻贝黏蛋白 YY/T 1806.2-2021		扩项
		730.1	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.2	傅里叶变换红外光谱（FT-IR）	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.3	含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.4	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
730	组织工程医疗器械产品 壳聚糖	730.5	pH	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.6	动力粘度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.7	重均分子量及相对分子质量分布	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.8	重金属含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.9	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.10	乙醇等有机溶剂残余量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.11	干燥失重	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.12	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.13	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.14	砷盐	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.15	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.16	无菌试验	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.17	微生物限度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		730.18	生物学性能	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
731	外科植入物 羟基磷灰石	731.1	结晶度和相纯度的化学分析和表征	外科植入物 羟基磷灰石 第3部分 结晶度和相纯度的化学分析和表征 GB/T 23101.3-2010		扩项
		731.2	涂层粘结强度的测定	外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定 GB/T 23101.4-2023		扩项
732	可吸收医疗器械	732.1	组织病理学样本制备	可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 YY/T 1899-2023		扩项
		732.2	植入反应与降解评价	可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 YY/T 1899-2023		扩项
733	修复或再生关节软骨植入物	733.1	修复或再生关节软骨的植入物体内评价	组织工程医疗产品 第10部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价指南 YY/T 0606.10-2008		扩项
734	口腔医疗器械生物学评价	734.1	亚急性和亚慢全身毒性	口腔医疗器械生物学评价 第19部分 亚急性和亚慢性全身毒性试验 植入途径 YY/T 0127.19-2023		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		734.2	骨植入试验	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		变更
735	人类辅助生殖技术用医疗器械	735.1	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.2	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.3	力学性能	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.4	其他性能	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.5	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.6	金属离子	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.7	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.8	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.9	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.10	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.11	其他残留物	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.12	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.13	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.14	生物学评价	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
		735.15	配子和胚胎安全性评价	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023		扩项
736	男用避孕套合成材料避孕套	736.1	生物相容性	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.2	润滑剂	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.3	长度	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.4	宽度	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.5	厚度	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		736.6	爆破体积和压力	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.7	针孔	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.8	稳定性和储存期	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.9	可见缺陷	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.10	单个包装包装完整性	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
		736.11	包装和标识	男用避孕套合成材料避孕套技术要求与试验方法 YY/T 1777-2021/ISO 23409-2011		扩项
737	贻贝黏蛋白材料	737.1	鉴别	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.2	蛋白质含量	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.3	多巴含量	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.4	酸碱度	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.5	重金属	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.6	附着性能	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.7	降解	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.8	无菌	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.9	细菌内毒素	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		737.10	生物相容性	外科植入物涂层 第3部分：贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
738	贻贝黏蛋白敷料	738.1	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		扩项
		738.2	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		扩项
		738.3	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		扩项
		738.4	蛋白质含量	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		738.5	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		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		738.6	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		扩项
		738.7	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		扩项
		738.8	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		扩项
		738.9	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		扩项
		738.10	生物学评价	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
739	气管切开插管和接头	739.1	通用设计要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.2	公称内部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.3	外部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.4	公称长度	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.5	接头	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.6	固定翼	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.7	内插管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.8	套囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.9	套囊充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.10	套囊充气指示器/指示球囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.11	充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.12	病人端	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.13	插管芯	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.14	不透射线标记	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.15	抗扭结	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		739.16	无菌	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
740	氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	740.1	技术要求	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		扩项
		740.2	37℃时的固化时间	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		扩项
		740.3	24h抗压强度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		扩项
		740.4	薄膜厚度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		扩项
		740.5	酸溶砷含量	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		扩项
741	胶原蛋白海绵	741.1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.5	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		741.13	生物相容性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
742	医用超声诊断设备	742.1	热指数	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2022		实质性变更（CNAS已审批）
		742.2	机械指数	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2022		实质性变更（CNAS已审批）
743	酶联免疫吸附法检测试剂盒	743.1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		743.2	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.3	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.4	分析特异性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.5	检出限	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.7	批间精密度	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		743.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
744	解脲脲原体核酸检测试剂盒	744.1	外观	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.2	核酸提取功能	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.3	内标和（或）对照	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.4	阳性参考品符合率	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.5	阴性参考品符合率	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.6	检测限	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.7	重复性	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		744.8	稳定性	解脲脲原体核酸检测试剂盒 YY/T 1256-2024	只测定性试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
745	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法)	745.1	外观	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.2	溯源性	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.3	准确度	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.4	检出限	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.5	线性	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.6	重复性	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		745.7	批间精密度	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.8	分析特异性	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		745.9	稳定性	心肌肌钙蛋白测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1233-2024		实质性变更（CNAS已审批）
746	液路、血路用连接件微生物侵入试验方法	746.1	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		实质性变更（CNAS已审批）
747	生化分析仪用校准物	747.1	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.2	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.3	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.4	计量溯源性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.5	赋值结果及其不确定度的表示方式	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.6	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.7	均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		747.8	稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
748	25-羟基维生素D测定试剂盒	748.1	外观	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.2	溯源性	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.3	线性	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.4	重复性	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.5	批间精密度	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.6	准确度	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.7	检出限	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.8	定量限	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
		748.9	分析特异性	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		748.10	稳定性	25-羟基维生素D测定试剂盒 YY/T 1585-2024	不测：液相色谱-串联质谱法测定试剂盒	实质性变更（CNAS已审批）
749	哥伦比亚血琼脂培养基	749.1	外观（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.2	装量（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.3	pH（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.4	水分含量（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.5	生长试验（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.6	稳定性（干粉培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.7	外观（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.8	厚度（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.9	pH（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.10	微生物限度（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.11	生长试验（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		749.12	稳定性（平板培养基）	哥伦比亚血琼脂培养基 YY/T 0576-2024		实质性变更（CNAS已审批）
750	输液用药液过滤器	750.1	细菌截留试验	输液用药液过滤器 第3部分标称孔径0.22μm药液过滤器液体细菌截留试验方法 YY/T 0929.3-2023		实质性变更（CNAS已审批）
751	植入式给药装置	751.1	通用要求	植入式给药装置 YY/T 0332-2011	限项：X射线可探测性	扩项（CNAS已审批）
		751.2	外观	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.3	耐穿刺性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.4	穿刺落屑	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.5	穿刺限位	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.6	气泡排出	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.7	尺寸	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		751.8	耐弯曲性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.9	动态断裂强度	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.10	密合性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.11	无菌	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.12	细菌内毒素	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		751.13	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
752	一次性使用宫颈扩张器 球囊式	752.1	外观（4.1）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.2	基本尺寸	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.3	峰值拉力	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.4	连接牢固度（4.3.1.2）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.5	X射线可探测性	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.6	座	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.7	球囊爆破体积（BV）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.8	球囊疲劳	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.9	球囊排空时间	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.10	球囊直径与充盈体积	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.11	球囊偏心度	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.12	抗扭结性能	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.13	止逆阀	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.14	外观（4.3.6.1）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.15	长度	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		752.16	耐腐蚀性	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.17	连接牢固度（4.3.6.4）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.18	还原物质（易氧化物）	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.19	重金属总含量	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.20	酸碱度	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.21	蒸发残渣	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.22	紫外吸光度	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.23	环氧乙烷残留量	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.24	无菌	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
		752.25	生物学评价	一次性使用宫颈扩张器 第3部分：球囊式 YY/T 1704.3-2021		扩项（CNAS已审批）
753	接触性创面敷料	753.1	无膨胀吸收量	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.2	液体吸收量	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.3	无定形水凝胶敷料的液体亲和力	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.4	胶凝特性	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.5	弥散特性	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.6	水凝胶敷料的弥散/可溶性	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.7	水蒸气接触时创面敷料的水蒸气透过率	接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.8	液体接触时创面敷料的水蒸气透过率	接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004		扩项（CNAS已审批）
		753.9	可伸展性和永久变形	接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004		扩项（CNAS已审批）
		754.1	外观检验（8.2.1）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021	限项：MRI、应力/应变分析	扩项（CNAS已审批）
		754.2	尺寸验证（8.2.2）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		754.3	轮廓/直径测试（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.4	组件尺寸兼容性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.5	总则	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.6	推送性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.7	追踪性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.8	支架可回收性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.9	回撤性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.10	释放力（自扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.11	弯曲/打折（8.2.6）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.12	可视性（8.2.7）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.13	涂层完整性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.14	结合强度（8.2.9）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.15	头端硬度	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.16	无泄漏	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.17	腐蚀性（8.2.12）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.18	移除力（预压握球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.19	狗骨头效应（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.20	支架直径与球囊充盈压力之间的关系（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.21	球囊充盈时间（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.22	球囊泄压时间（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.23	输送系统球囊折叠记忆性（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
754	颅内动脉支架	754.24	球囊额定爆破压（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.25	球囊额定疲劳（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.26	微粒	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.27	外观检验（8.3.1.1）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.28	尺寸验证（8.3.1.2）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.29	支架回收后释放直径（自扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.30	支架长度与直径的关系	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.31	支架空白表面积	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.32	轮廓效应/喇叭口（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.33	短缩率	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.34	回缩（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.35	弯曲/打折（8.3.1.9）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.36	结合强度（8.3.1.10）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.37	贴壁性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.38	径向抗挤压性能（球囊扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.39	径向支撑力（自扩张支架）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.40	腐蚀性（8.3.1.14）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.41	可视性（8.3.1.15）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.42	镍离子析出	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.43	载药量	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.44	药物均匀性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		754.45	药物洗脱	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.46	药物分析	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.47	药物涂层完整性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.48	溶剂残留	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.49	尺寸验证（8.3.3.1）	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.50	膜渗透量或渗透压	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.51	孔隙	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.52	膜的力学强度	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.53	疲劳耐久性能	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.54	涂层耐久性能	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.55	涂层微粒产生	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.56	浸提液的制备	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.57	要求	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.58	生物相容性	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.59	无菌产品	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.60	灭菌残留物	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
		754.61	热原/细菌内毒素	神经血管植入物 颅内动脉支架 YY/T 1747-2021		扩项（CNAS已审批）
755	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare	755.1	General requirements for Luer connectors(鲁尔接头的一般要求)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		755.2	Dimensional requirements for Luer connectors(鲁尔接头的尺寸要求)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.3	Fluid leakage requirement(漏液要求)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.4	Leakage by pressure decay(压力衰减导致的泄漏)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.5	Positive pressure liquid leakage(正压液体泄漏)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.6	Sub-atmospheric pressure air leakage(负压泄漏)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.7	Stress cracking(应力开裂)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.8	Resistance to separation from axial load(抗轴向负载分离)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		755.9	Resistance to separation from unscrewing(抗旋开扭矩分离)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
		755.10	Resistance to overriding(抗过载)	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications-Part 7:Connectors for intravascular or hypodermic applications(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		扩项，中文等同标准为YY/T 0916.7-2024（CNAS已审批）
756	医用防护口罩	756.1	基本要求	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.2	口罩带连接强度	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.3	过滤效率	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.4	呼吸阻力	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.5	死腔	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.6	总泄漏率	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.7	抗合成血液穿透性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.8	微生物指标	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.9	环氧乙烷残留量	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.10	易燃性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.11	皮肤刺激性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		756.12	细胞毒性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.13	迟发型超敏反应	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		756.14	口罩基本要求	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.15	鼻夹	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.16	口罩带	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.17	气流阻力	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.18	合成血液穿透	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.19	表面抗湿性	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.20	阻燃性能	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		756.21	密合性	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		已有资质，本次申请维护参数“大类”
757	压力输液设备用一次性使用液路及其附件	757.1	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		扩项（CNAS已审批）
		757.2	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		扩项（CNAS已审批）
		757.3	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		扩项（CNAS已审批）
		757.4	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		扩项（CNAS已审批）
		757.5	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		扩项（CNAS已审批）
		757.6	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		扩项（CNAS已审批）
		757.7	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		扩项（CNAS已审批）
		757.8	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		扩项（CNAS已审批）
		757.9	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		扩项（CNAS已审批）
		757.10	通则	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		扩项（CNAS已审批）
		757.11	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		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		757.12	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		扩项（CNAS已审批）
758	Resin-modified cements(树脂改性水门汀)	758.1	Materials(材料)	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.2	Working time(工作时间)	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.3	Setting time - Class 1 and Class 3 materials only(固化时间-仅适用于1类和3类水门汀)	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.4	Film thickness--Luting materials only(薄膜厚度-仅适用于粘固水门汀)	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.5	Flexural strength（弯曲强度）	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.6	Radio-opacity（X射线阻射性）	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		758.7	Shade and colour stability--Restorative materials only(色泽和颜色稳定性-仅限修复材料)	Dentistry-Water-based cements Part 2:Resin-modified cements(牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀） ISO 9917-2:2017		扩项，中文等同标准为YY 0271.2-2024（CNAS已审批）
		759.1	外观	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.2	结构与尺寸	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.3	鼻夹	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.4	耳挂式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
759	医用外科口罩	759.5	绑带式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.6	抗合成血液穿透性	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.7	细菌过滤效率（BFE）	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.8	颗粒过滤效率（PFE）	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.9	通气阻力	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.10	阻燃性能	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.11	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.12	无菌（灭菌方式提供的产品）	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.13	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.14	细胞毒性	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.15	皮肤刺激	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		759.16	迟发型超敏反应	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.17	口罩带	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.18	合成血液穿透	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.19	压力差	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		759.20	微生物指标	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		759.21	皮肤刺激性	医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
760	医用一次性防护服	760.1	基本要求	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.2	尺寸	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.3	撕破强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.4	断裂强力	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.5	抗刺穿强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.6	接缝强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.7	耐磨损性能	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.8	耐屈挠破坏性能	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.9	抗渗水性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.10	表面抗湿	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.11	抗合成血液穿透性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.12	抗噬菌体穿透性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.13	颗粒过滤效率	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.14	透湿率	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.15	易燃性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.16	抗静电性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.17	生物相容性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.18	微生物指标	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.19	环氧乙烷残留量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		760.20	外观	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.21	结构	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.22	号型规格	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.23	透湿量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.24	表面抗湿性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.25	断裂伸长率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.26	过滤效率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.27	阻燃性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.28	静电衰减性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		760.29	皮肤刺激性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
761	凡士林纱布	761.1	材料	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016	限项：滴点	扩项（CNAS已审批）
		761.2	外观	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		761.3	棉纤维	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		761.4	粘胶纤维	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		761.5	棉和粘胶混纺	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		761.6	酸碱度	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		761.7	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		扩项（CNAS已审批）
		761.8	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		扩项（CNAS已审批）
		761.9	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		扩项（CNAS已审批）
		761.10	无菌	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
		761.11	生物相容性	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项（CNAS已审批）
762	水胶体敷料	762.1	外观	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016	阻水性（限项）	扩项（CNAS已审批）
		762.2	尺寸	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.3	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		扩项（CNAS已审批）
		762.4	持黏性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.5	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		扩项（CNAS已审批）
		762.6	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		扩项（CNAS已审批）
		762.7	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		扩项（CNAS已审批）
		762.8	酸碱度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.9	重金属	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.10	阻菌性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.11	无菌	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		762.12	生物相容性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项（CNAS已审批）
		763.1	性状	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.2	鉴别	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.3	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		扩项（CNAS已审批）
		763.4	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		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
763	藻酸盐敷料	763.5	凝胶特性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.6	弥散性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.7	酸碱度	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.8	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		扩项（CNAS已审批）
		763.9	重金属	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.10	铁	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.11	砷	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.12	镉	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.13	钙	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.14	无菌	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
		763.15	生物相容性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项（CNAS已审批）
764	聚乙烯醇止血海绵	764.1	外观	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.2	膨胀性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.3	鉴别	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.4	吸水时间	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.5	吸水量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.6	压缩永久变形	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.7	抗拉性能	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.8	通气管	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.9	酸碱度	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.10	炽灼残渣	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		764.11	重金属	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.12	铁含量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.13	甲醛残留量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.14	细菌内毒素	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.15	无菌	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		764.16	生物相容性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
765	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶	765.1	表面质量	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项（CNAS已审批）
		765.2	吲哚美辛硅橡胶的物理性能	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项（CNAS已审批）
		765.3	硅橡胶中吲哚美辛的鉴别和载药量	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项（CNAS已审批）
		765.4	硅橡胶中吲哚美辛释放量	含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项（CNAS已审批）
766	医用透明质酸钠敷料	766.1	外观	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.2	尺寸	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.3	装量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.4	透明质酸钠鉴别	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.5	pH	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.6	黏度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.7	透明质酸钠含量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.8	重金属(以Pb计)	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.9	微生物限度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.10	无菌检查	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）
		766.11	生物学评价	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
767	医用羧甲基壳聚糖	767.1	外观	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.2	鉴别	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.3	取代度(羧化度)	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.4	脱乙酰度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.5	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.6	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.7	pH值	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.8	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.9	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		扩项（CNAS已审批）
		767.10	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.11	羧甲基壳聚糖含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.12	蛋自质含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.13	重金属和微量元素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.17	二甘醇酸残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.18	其他残留物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.19	无菌或微生物限度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.20	细菌内毒素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		767.21	生物学评价	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
768	医用聚碳酸酯材料	768.1	2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）	医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法 YY/T 1913-2023		扩项（CNAS已审批）
769	体外循环器械	769.1	双酚基丙烷（BPA）	体外循环器械中双酚基丙烷（BPA）残留量测定方法 YY/T 1877-2022		扩项（CNAS已审批）
770	一次性使用静脉营养输液袋	770.1	微粒污染	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.2	泄漏	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.3	连接牢固度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.4	止液夹	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.5	可拆开式管路连接件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.6	瓶塞穿刺器	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.7	进气器件（若有）	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.8	袋体	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.9	容量刻度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.10	悬挂与跌落	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.11	防重开启截流装置	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.12	输液器插口	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.13	注射件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.14	还原物质（易氧化物）	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.15	金属离子	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.16	酸碱度滴定	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.17	蒸发残渣	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.18	紫外吸光度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		770.19	环氧乙烷残留量	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		770.20	生物要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
771	根管封闭材料	771.1	材料的X射线阻射性	牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法 YY/T 1646-2019	限项：模拟量传感器法	扩项（CNAS已审批）
772	Root canal sealing materials（根管封闭材料）	772.1	Radio-opacity of materials(材料的X射线阻射性)	Dentistry-Test method for determining radio-opacity of materials(牙科学 测定材料的X射线阻射性试验方法) ISO 13116:2014	限项：模拟量传感器法	扩项，中文等同标准为YY/T 1646-2019（CNAS已审批）
773	球囊扩张支架	773.1	球囊扩张支架弹性回缩	球囊扩张支架弹性回缩的标准测试方法 YY/T 0694-2020		扩项（CNAS已审批）
774	血管内导管导丝	774.1	涂层牢固度	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024		扩项（CNAS已审批）
775	聚合物基修复材料	775.1	一般要求	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.2	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.3	Ⅰ类和Ⅲ类修复材料（粘固材料除外）的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.4	Ⅰ类和Ⅲ类粘固材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.5	Ⅰ类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.6	Ⅲ类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.7	Ⅱ类材料的环境光线敏感性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.8	Ⅱ类材料（粘固材料除外）的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.9	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.10	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.11	修复材料的色调	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.12	照射和吸水后的色稳定性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		775.13	X射线阻射性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		776.1	外观	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.2	尺寸	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
776	重组胶原蛋白敷料	776.3	装量	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.4	黏度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.5	pH	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.6	重金属	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.7	重组胶原蛋白鉴别	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.8	重组胶原蛋白含量	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.9	微生物限度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.10	无菌检查	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		776.11	生物学评价	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
777	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	777.1	外观	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.2	膜条宽度	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.3	液体移行速度	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.4	阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.5	阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.6	检出限	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.7	重复性	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		777.8	稳定性	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1890-2023		扩项（CNAS已审批）
		778.1	风险管理	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.2	测试方法和替代方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.3	电气安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.4	机械安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
778	麻醉和呼吸设备雾化系统和组件	778.5	气动安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.6	防止无意识的调节	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.7	可用性	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.8	符号	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.9	设备上的标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.10	包装或独立包装上的标签	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.11	使用说明、插页和随附文件	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.12	材料	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.13	连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.14	控制旋钮	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
		778.15	清洗、灭菌和消毒	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项（CNAS已审批）
779	磁共振造影注射装置	779.1	注射速率	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.2	注射剂量	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.3	吸药速率	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.4	最大注射压力	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.5	压力限制	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.6	注射延迟时间	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.7	扫描延迟时间	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.8	磁共振环境安全	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.9	注射头旋转角度	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.10	KVO功能	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		779.11	功能	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.12	外观	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
		779.13	标识和随附文件	磁共振造影注射装置专用技术规范 YY/T 1933-2024		扩项（CNAS已审批）
780	采用机器人技术的骨科手术导航设备	780.1	通用要求	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.2	机械臂定位装置性能	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.3	跟踪装置性能	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.4	系统性能	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.5	安装重复性	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.6	保护功能	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.7	骨科动力手术设备	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.8	液体冷却	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.9	定位附件要求	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
		780.10	软件要求	采用机器人技术的骨科手术导航设备 YY/T 1901-2023		扩项（CNAS已审批）
781	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统	781.1	手动控制器性能	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		781.2	器械操作臂性能	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		781.3	系统操作性能	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		781.4	安全保护功能	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		781.5	机器人手术器械	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		781.6	软件	采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		782.1	通用要求	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.2	ME 设备试验通用要求补充的要求	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
782	高频呼吸机	782.3	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.4	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.5	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.6	ME 设备和 ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.9	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2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.10	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.11	可编程医疗电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.12	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.13	ME 系统	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.14	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.15	气体连接	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.16	HFV 呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.17	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.18	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		782.19	功能连接	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.20	显示环图	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.21	有限时间的高频振荡暂停	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.22	电磁干扰--要求和测试	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.23	可用性	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
		782.24	ME设备和 ME系统中报警系统的通用要求、试验和指南	医用电气设备 第2-87部分:高频呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.287-2025		扩项（CNAS已审批）
783	材料加热用实验室设备	783.1	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		扩项（CNAS已审批）
		783.2	标记和文件	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		扩项（CNAS已审批）
		783.3	防电击	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		扩项（CNAS已审批）
		783.4	防机械危险	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		扩项（CNAS已审批）
		783.5	耐机械冲击、振动和碰撞	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		扩项（CNAS已审批）
		783.6	防止火焰的蔓延	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		扩项（CNAS已审批）
		783.7	设备温度限制和耐热	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		扩项（CNAS已审批）
		783.8	防液体与固体异物危险	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		扩项（CNAS已审批）
		783.9	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2部分:材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		783.10	防气体与物质释放、爆炸和炸裂	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		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		783.11	元器件和配件	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		扩项（CNAS已审批）
		783.12	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2部分:材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		783.13	应用危险	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		扩项（CNAS已审批）
		783.14	风险评估	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		扩项（CNAS已审批）
784	超声骨组织手术设备刀具	784.1	结构及尺寸	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.2	性能	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.3	外观	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.4	工作要求	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.5	材质	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.6	适配性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.7	耐腐蚀性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.8	清洗、消毒和灭菌	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		784.9	生物相容性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022	只测与本产品相关的已获得认可的项目	扩项（CNAS已审批）
785	激光设备	785.1	分类原则	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		785.2	可达发射水平的确定和产品分类	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		785.3	工程防护要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		785.4	标记	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		785.5	其他资料性要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		785.6	专用激光产品的其他要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类和要求 GB/T 7247.1-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.1	标称电功率	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
786	医用X射线高压发生器	786.2	最大电功率	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.3	X射线管电压	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.4	X射线管电流	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.5	电流时间积	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.6	加载时间	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.7	序列摄影	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.8	X射线管的灯丝供电	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.9	X射线管的旋转阳极供电	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.10	噪声	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.11	电压、电流或能量的限制	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.12	漏电流	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.13	电介质强度	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.14	辐射输出的限制	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.15	防过量辐射输出的安全措施	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.16	加载因素范围	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.17	电磁兼容性	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.18	环境试验	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
		786.19	安全	医用X射线高压发生器专用技术条件 YY/T 1944-2024		扩项（CNAS已审批）
787	口腔数字印模仪	787.1	操作控制装置	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		787.2	软件	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		787.3	印模仪的扫描准确度和偏倚	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		787.4	重复处理耐受性	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		787.5	安全要求	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		787.6	电磁兼容性	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		787.7	说明书	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
788	医用微波设备附件	788.1	外观	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.2	外部标记	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.3	说明书	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.4	物理尺寸	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.5	穿刺力	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.6	刚性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.7	韧性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.8	针头连接牢固度	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.9	杆温检测功能	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.10	冷却组件的密封可靠性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.11	耐腐蚀性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.12	环氧乙烷残留量	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.13	生物性能	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		788.14	无菌	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020		扩项（现场评审已通过）
		789.1	工作频率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.2	输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.3	定时	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
789	微波热凝设备	789.4	功率调节	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.5	空载保护	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.6	热凝器表面温度	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.7	冷却系统	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.8	组织测温	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.9	组织控温	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.10	超温保护	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.11	适配功能	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.12	多源输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.13	使用说明书	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.14	非期望辐射	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
		789.15	外观	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审已通过）
790	不锈钢医用器械	790.1	沸水试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		790.2	氯化钠溶液试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		790.3	柠檬酸溶液试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		790.4	硫酸铜试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		790.5	压力蒸汽试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		790.6	加热试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.1	外观	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.2	尺寸	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.3	表面粗糙度	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
791	脐带处理器(一次性脐带夹)	791.4	硬度	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.5	耐腐蚀性能	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.6	切断性能	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.7	夹持性能	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.8	配合性能	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.9	无菌	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.10	环氧乙烷残留量	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.11	体外细胞毒性	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.12	迟发型超敏反应	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		791.13	皮内反应试验	一次性使用脐带剪（切）断器 YY/T 1470-2016		已有资质，本次申请维护参数“大类”
792	双翼阴道扩张器	792.1	外观	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.2	尺寸	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.3	使用性能	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.4	表面粗糙度	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.5	镀层	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.6	耐腐蚀性能	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.7	细胞毒性	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.8	迟发型超敏反应	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		792.9	阴道黏膜刺激试验	金属双翼阴道扩张器 YY 0006-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.1	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.2	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
793	一次性使用采血针	793.3	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.4	连接牢固度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.5	内腔通畅性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.6	针座 和针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.7	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.8	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.9	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.10	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.11	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.12	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.13	与持针器配合	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.14	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.15	检验液制备	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.16	金属离子	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.17	酸碱度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.19	生物相容性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.20	无菌	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		793.21	细菌内毒素	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
794	输液、输血器具	794.1	泡点压试验	输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法 YY/T 1551.3-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		794.2	水突破/水穿透试验	输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法 YY/T 1551.3-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
795	一次性使用直肠给药管	795.1	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.2	生物相容性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.3	抗弯曲性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.4	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.5	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.6	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.7	空气泄漏	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		795.8	灭菌	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		已有资质，本次申请维护参数“大类”
二	洁净区（室）环境					
		797.1	悬浮粒子	医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂 2015年第103号		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				生物安全柜 JG 170-2005		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		
		797.2	沉降菌	《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂 2015年第103号		
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16294-2010		
				生物安全柜 JG 170-2005		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
		797.3	浮游菌	药品生产质量管理规范 2010年修订		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
797	洁净室（区）			《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16293-2010		
		797.4	空气压差	生物安全柜 JG 170-2005		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂 2015年第103号		
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.5	风速	生物安全柜 JG 170-2005		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
		797.6	换气次数	《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		797.7	高效过滤器现场扫描检漏方法	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	不测风管分段漏风检测方法、表面导静电性能的检测、微振的检测、自净时间的检测、甲醛浓度检测、氨浓度检测、臭氧浓度检测、二氧化碳浓度检测、洁净室生物学评价方法、洁净室气密性检测方法、分子态污染物的检测	
		797.8	风量和风速的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.9	静压差的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.10	风速不均匀度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.11	微粒计数浓度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		797.12	温湿度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		797.13	噪声的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.14	照度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.15	气流的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		797.16	悬浮微生物的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
798	无菌医疗器械洁净室（区）	798.1	温度	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.2	相对湿度	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.3	换气次数	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.4	风速	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.5	静压差	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.6	尘埃数	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.7	沉降菌	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		798.8	浮游菌	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000		
799	药包材洁净室（区）	799.1	温度与相对湿度的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.2	换气次数的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.3	截面平均风速的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.4	压差和压差梯度的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.5	悬浮粒子的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		799.6	气流流型的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.7	浮游菌的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.8	沉降菌的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
		799.9	照度的测试	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015		
800	生物安全实验室	800.1	防护区排风高效过滤器原位检漏-全检	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011	不测应用与防护区外的排风高效过滤器单元严密性、工况验收	
		800.2	送风高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.3	静压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.4	气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.5	室内送风量	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.6	洁净度级别	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.7	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.8	相对湿度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.9	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		800.10	照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
801	洁净工作台	801.1	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.2	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.3	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.4	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.5	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.6	洁净度级别	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.7	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		801.8	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.9	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.10	振动幅值	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		801.11	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010		
802	生物安全柜	802.1	柜体防泄漏	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011	不测人员保护与交叉污染、稳定性	
		802.2	噪声	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.3	照度	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.4	振动	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.5	下降气流	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.6	流入气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.7	气流模式	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.8	集液槽泄漏	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.9	温升	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.10	电机与风机	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.11	紫外灯	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		802.12	高效过滤器完整性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
三	药品包装材料					
		803.1	无菌试验	中国药典 2020年版 四部通则1101		
		803.2	微生物限度试验	中国药典 2020年版 四部通则1105、1106、1107		
		803.3	溶血试验	中国药典 2020年版 四部通则4013		
		803.4	细胞毒性试验	中国药典 2020年版 四部通则4014		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
803	药品包装材料	803.5	密度测定法	中国药典 2020年版 四部通则4012		
		803.6	包装材料红外光谱测定法	中国药典 2020年版 四部通则4002		
		803.7	乙醛测定法	乙醛测定法 YBB00282004-2015		
		803.8	包装材料溶剂残留量测定法	包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015		
		803.9	挥发性硫化物测定法	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		
		803.10	镉浸出量	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		
				药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
		803.11	铅浸出量	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		
		803.12	砷浸出量	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		
		803.13	锑浸出量	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		
		803.14	环氧乙烷残留量测定法	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		
		803.15	橡胶灰分测定法	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		
		803.16	无菌	中国药典 2025年版 四部通则4401		非实质性变更
		803.17	微生物限度	中国药典 2025年版 四部通则4401		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		803.18	溶血	中国药典 2025年版 四部通则4414		非实质性变更
		803.19	细胞毒性	中国药典 2025年版 四部通则4411		非实质性变更
		803.20	密度	中国药典 2025年版 四部通则4012		非实质性变更
		803.21	药包材红外光谱	中国药典 2025年版 四部通则4002		非实质性变更
804	复合塑料材料	804.1	剥离强度	中国药典 2025年版 四部通则4004		非实质性变更
				中国药典 2020年版 四部通则4004		
805	塑料薄膜、片材	805.1	拉伸性能	中国药典 2025年版 四部通则4005		非实质性变更
				中国药典 2020年版 四部通则4005		
806	塑料热合在塑料或其它基材（如铝箔）等、塑料复合袋	806.1	热合强度测定法	中国药典 2020年版 四部通则4008		
		806.2	热合强度	中国药典 2025年版 四部通则4008		非实质性变更
807	药用胶塞、输液瓶、输液袋和塑料输液容器	807.1	包装材料不溶性微粒测定法	包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		
808	注射剂用胶塞、垫片	808.1	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法	中国药典 2020年版 四部通则4015		
		808.2	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	中国药典 2020年版 四部通则4016		
		808.3	注射剂包装用橡胶密封件穿刺力	中国药典 2025年版 四部通则4015		非实质性变更
		808.4	注射剂包装用橡胶密封件穿刺落屑	中国药典 2025年版 四部通则4016		非实质性变更
809	塑料薄膜和薄片	809.1	氧气透过性试验	气体透过量测定法 YBB00082003-2015	只测第二法	
				中国药典 2020年版 四部通则4007	只测第二法	
		809.2	水蒸气透过率试验	水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015	只测第四法	
				中国药典 2020年版 四部通则4010	只测第四法	
		809.3	药包材气体透过量	中国药典 2025年版 四部通则4007	只测第二法	非实质性变更
		809.4	药包材水蒸气透过量	中国药典 2025年版 四部通则4010	只测第三法（更正笔误）	非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
810	口服固体药用聚丙烯瓶	810.1	外观	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.2	红外光谱	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.3	密度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.4	密封性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.5	振荡试验	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.6	水蒸气透过量	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.7	炽灼残渣	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.8	易氧化物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.9	重金属	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.10	不挥发物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.11	微生物限度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		810.12	异常毒性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
811	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	811.1	外观	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.2	红外光谱	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.3	密度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.4	密封性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.5	振荡试验	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.6	水蒸气透过量	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.7	炽灼残渣	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.8	易氧化物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.9	重金属	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		811.10	不挥发物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.11	微生物限度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		811.12	异常毒性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
812	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	812.1	外观	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.2	红外光谱	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.3	密度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.4	密封性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.5	抗跌落	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.6	水蒸气透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.7	乙醇透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.8	透油性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.9	炽灼残渣	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.10	澄清度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.11	水供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.12	乙醇供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.13	pH变化值	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.14	易氧化物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.15	不挥发物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.16	重金属	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.17	脱色试验	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.18	微生物限度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		812.19	无菌	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.20	皮肤刺激	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		812.21	异常毒性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
813	口服液体药用聚酯瓶	813.1	外观	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.2	红外光谱	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.3	密度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.4	密封性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.5	抗跌落	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.6	水蒸气透过量	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.7	乙醛	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.8	炽灼残渣	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.9	澄清度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.10	重金属	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.11	pH变化值	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.12	紫外吸收度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.13	易氧化物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.14	不挥发物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.15	脱色试验	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.16	微生物限度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		813.17	异常毒性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		814.1	外观	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
814	药用复合膜、袋	814.2	红外光谱	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.3	水蒸气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.4	氧气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.5	机械性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.6	复合袋的热合强度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.7	溶剂残留量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.8	袋的耐压性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.9	袋的跌落性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.10	重金属	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.11	易氧化物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.12	不挥发物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.13	微生物限度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		814.14	异常毒性	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
815	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	815.1	外观	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.2	红外光谱	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.3	水蒸气透过量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.4	氧气透过量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.5	机械性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.6	热合强度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.7	溶剂残留量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.8	袋的耐压性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		815.9	袋的跌落性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.10	溶出物试验：重金属	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.11	易氧化物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.12	不挥发物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.13	微生物限度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		815.14	异常毒性	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
816	注射液用卤化丁基橡胶塞	816.1	外观	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.2	鉴别	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.3	穿刺落屑	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.4	穿刺力	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.5	密封性与穿刺器保持性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.6	灰分	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.7	挥发性硫化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.8	不溶性微粒	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.9	澄清度与颜色	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.10	pH变化值	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.11	吸光度	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.12	不挥发物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.13	易氧化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.14	重金属	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.15	铵离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		816.16	锌离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.17	电导率	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.18	溶 血	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.19	热 原	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		816.20	急性全身毒性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
817	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	817.1	外观	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.2	鉴别	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.3	穿刺落屑	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.4	穿刺力	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.5	胶塞与容器密合性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.6	自密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.7	灰分	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.8	挥发性硫化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.9	不溶性微粒	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.10	澄清度与颜色	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.11	pH变化值	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.12	吸光度	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.13	不挥发物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.14	重金属	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.15	易氧化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.16	铵离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		817.17	锌离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.18	电导率	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.19	溶 血	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.20	热 原	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		817.21	急性全身毒性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
四	医疗器械检验					
818	聚氨酯泡沫敷料	818.1	细菌内毒素	接触性创面敷料第2部分:聚氨酯泡沫敷料 YY/T1293.2-2022		扩项
819	可吸收性外科缝线	819.1	体外水解后断裂强力试验方法	可吸收性外科缝线体外水解后断裂强力试验方法 YY/T1746-2020		扩项
820	X射线计算机体层摄影设备	820.1	CT值的均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.2	CT值的准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.3	空间分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.4	低对比分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.5	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.6	剂量	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.7	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.8	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.9	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.10	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.11	噪声幅值	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.12	重建切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.13	图像扫描层数	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		820.14	X射线管电压	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.15	X射线管电流	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.16	加载时间	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.17	螺距系数	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.18	连续螺旋扫描距离	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.19	双能量成像	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.20	迭代重建	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.21	与外部设备的联合使用	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
		820.22	CT扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T0310-2025		扩项
821	一次性使用输液器具	821.1	可沥滤物研究 已知物	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第2部分:可沥滤物研究已知物 YY/T1550.2-2019		扩项
		821.2	可沥滤物研究 未知物	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南第3部分:可沥滤物研究未知物 YY/T1550.3-2024		扩项
822	重组胶原蛋白	822.1	肽图指纹图谱分析	重组胶原蛋白肽图指纹图谱分析 YY/T1954-2025		扩项
823	医疗器械生物学评价	823.1	血小板试验	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/T1649.1-2019		扩项
		823.2	补体系统试验	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/T0878.3-2019		扩项
		823.3	皮肤刺激试验	医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T1808-2021		扩项
		823.4	神经毒性评价	医疗器械神经毒性评价第1部分:评价潜在神经毒性的试验选择指南 YY/T1670.1-2019		扩项
824	一次性使用医用橡胶检查手套	824.1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB/T10213-2025		非实质性变更
		824.2	不透水试验	一次性使用医用橡胶检查手套 GB/T10213-2025		非实质性变更
		824.3	老化前的扯断力和扯断伸长率	一次性使用医用橡胶检查手套 GB/T10213-2025		非实质性变更
		824.4	老化后的扯断力和扯断伸长率	一次性使用医用橡胶检查手套 GB/T10213-2025		非实质性变更

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		824.5	灭菌	一次性使用医用橡胶检查手套 GB/T10213-2025		非实质性变更
825	一次性使用医用口罩	825.1	外观	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.2	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.3	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		实质性变更
		825.4	口罩带	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		实质性变更
		825.5	细菌过滤效率（BFE）	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.6	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		实质性变更
		825.7	微生物指标	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		实质性变更
		825.8	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.9	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.10	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
		825.11	迟发型超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2023		非实质性变更
826	闭合夹	826.1	外观	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.2	尺寸	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.3	与底座、压板的装配牢固性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.4	与施夹钳的配合性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.5	与松夹钳的配合性（如适用）	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.6	锁闭性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.7	韧性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.8	夹持稳定性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.9	抗张性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		826.10	耐压持久性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.11	重金属总含量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.12	酸碱度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.13	还原物质	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.14	蒸发残渣	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.15	紫外吸光度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.16	无菌	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.17	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.18	细菌内毒素	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
		826.19	生物相容性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T1906-2023		扩项
827	一次性使用封堵取石导管	827.1	外观	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.2	尺寸	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.3	连接强度	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.4	不透射线性	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.5	配合性	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.6	摩擦力性能	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.7	封堵有效性	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.8	使用性能	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.9	还原物质（易氧化物）	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.10	酸碱度	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.11	蒸发残渣	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		827.12	重金属	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.13	环氧乙烷残留量	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
		827.14	无菌	一次性使用输尿管封堵导管 YY/T1848-2022		扩项
828	海藻酸钠	828.1	性状	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.2	鉴别	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.3	结构组成	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.4	平均分子量及其分子量分布	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.5	干燥失重	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.6	灰分	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.7	重金属含量	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.8	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.9	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.10	微生物限度	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
		828.11	生物学评价	组织工程医疗器械产品海藻酸钠 YY/T1654-2019		扩项
829	丝素蛋白	829.1	性状	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.2	分子质量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024	限项：流变学法	扩项
		829.3	傅里叶变换红外光谱（FT-IR）	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.4	高级结构	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024	限项：拉曼光谱法	扩项
		829.5	蛋白质含量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.6	总氨基酸及主要氨基酸含量分析	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.7	丝胶残留	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		829.8	脂类物质残留量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.9	pH	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.10	重金属含量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.11	干燥失重	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.12	炽灼残渣	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.13	概述	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.14	溴化锂残留量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.15	环氧乙烷（EO）残留	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.16	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.17	无菌试验	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.18	微生物限度	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
		829.19	生物学评价	组织工程医疗器械丝素蛋白 YY/T1950-2024		扩项
830	动物源性心血管植入物	830.1	抗钙化评价	动物源性心血管植入物抗钙化评价大鼠皮下植入试验 YY/T1859-2022		扩项
831	助听器和助听器系统	831.1	通用要求	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		831.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.9	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2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.11	可编程医用电气系统(Pems)	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.13	ME系统	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
		831.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-66部分:助听器及助听器系统的基本安全和基本性能专用要求 GB/T9706.266-2025		扩项
832	牙科学光固化机	832.1	设计	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.2	连接	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.3	操作控制	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.4	清洗和消毒	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.5	超温	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.6	辐照度	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.7	电气安全要求	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.8	制造商提供的信息	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.9	使用说明书	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.10	技术说明书	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项
		832.11	标记	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项

一、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		832.12	包装	牙科学光固化机 YY0055-2018		扩项