

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

第1页共 1页

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/高级工程师	无源医疗器械检测项目	
5	杨太康	副主任/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	刘尧	中心总工程师兼试剂部主任/正高级工程师	医疗器械检测项目（不含EMC）	
8	杨涵	主任/高级工程师	医疗器械检测项目（不含EMC）	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第1页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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					
13	金属材料及制品	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 10561-2005/ISO 4967:1998(E)		
				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)
		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		
				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				

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第2页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.17	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		
		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耦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	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第3页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.33	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”
		14.1	无菌试验	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		
				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		
				中国药典 2020年版 四部通 则1101 无菌检查法		
				中国药典 2025年版 四部通 则1101		非实质性变更
				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		
				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5部分 :体外细胞毒性试验 GB/T16886.5-2017/ISO 10993-5:2009		
		14.2	细胞毒性试验	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		
				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		
				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		
		14.3	眼刺激试验	医用有机硅材料生物学评价试 验方法 GB/T 16175-2008		

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

第4页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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
		14.4	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 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		
				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
		14.5	细菌内毒素试验	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）
				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1143		非实质性变更
				中国药典 2020年版 四部通则1143		
				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		
				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		
		14.6	口腔黏膜刺激试验	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
				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

第5页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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		
				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		
		14.7	溶血试验	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials ASTM E756-2017		
				Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood ISO 10993-4:2017		
				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		
				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		
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993		
				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		
		14.8	阴茎刺激试验	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		
				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		
		14.9	直肠刺激试验	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
				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

第6页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		
		14.10	凝血试验	医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		扩项 (CNAS已审批)
				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		
		14.11	阴道刺激试验	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-12:2021		扩项
				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		
				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		
		14.12	血小板试验	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood--Amendment 1 ISO 10993-4-2017		
				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		
		14.13	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

第7页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.14	补体系统试验	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood-- Amendment 1 ISO 10993-4-2017		
				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		
		14.15	生物负载估计试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024		扩项（CNAS已审 批）
				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		
		14.16	鼠伤寒沙门氏杆菌 回复突变试验 （Ames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1部分：细菌回复突变试验 YY/T0870.1-2013		
				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		
		14.17	小鼠淋巴瘤细胞突 变试验	口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞（TK）基因突变试验 YY/T 0127.17-2014		
				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		
		14.18	体外哺乳动物细胞 染色体畸变试验	医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 YY/T 0870.2-2019		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第8页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		
				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		
		14.19	微核实验	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		
				Biological evaluation of medical devices-Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity 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		
		14.20	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		
		14.21	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		
		14.22	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		
		14.23	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	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		
				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		
		14.24	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	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第9页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
14	医疗器械生物学评价		ELISA法	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)		
		14.25	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		
		14.26	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		
		14.27	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)		
		14.28	空斑形成细胞试验	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3部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法 YY/T 1465.3-2016		
		14.29	小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验	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		
				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)		
		14.30	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第10页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.31	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		
				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)		
		14.32	热原试验	美国药典 151		
				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
				中国药典 2025年版 四部通则1142		非实质性变更
				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		
				中国药典 2020年版 四部通则 1142		
		14.33	致敏试验	医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2024		非实质性变更
				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		
				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 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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第11页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.34	植入试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		
				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		
				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		
		14.35	血栓形成试验	医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022/ISO 10993-6:2016		
				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		
		14.36	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		
		14.37	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		
		14.38	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		
				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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第12页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		
		14.39	急性全身毒性试验	医用有机硅材料生物学评价试 验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				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		
		14.40	亚急性全身毒性试 验	医疗器械生物学评价 第11部 分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011/ISO 10993- 11:2006		
				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		
				Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity ISO 10993- 11:2017		
				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		
				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		
		14.41	亚慢性全身毒性试 验	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		
				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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第13页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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 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		
		14.42	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		
		14.43	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		
		14.44	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		
		14.45	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		
		14.46	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		
		14.47	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		
		14.48	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		
		14.49	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		
		14.50	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		
		14.51	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		
		14.52	人精子存活试验	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)
				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		
		14.53	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第14页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.54	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		
		14.55	动物脾脏淋巴细胞亚群测定	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		
				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)		
		14.56	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		
		14.57	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		
		14.58	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		
		14.59	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		
		14.60	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		
		14.61	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		
		14.62	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		
		14.63	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		
		14.64	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		
		14.65	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第15页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.66	病毒灭活验证	动物源性医疗器械注册技术审 查指导原则 2017修订版		扩项
				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
				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
		14.67	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
		14.68	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
		14.69	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
		14.70	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
		14.71	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
		14.72	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
		14.73	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）
		14.74	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）
		14.75	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）
		14.76	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）
15	热辐射类 治疗设备	15.1	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		
		15.2	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要 求 YY 0306-2018		
		15.3	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要 求 YY 0306-2018		
		15.4	有关分类的要求	热辐射类治疗设备安全专用要 求 YY 0306-2018		
		15.5	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		
		15.6	紫外线辐射	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

第16页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		15.7	防护件温度	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.8	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.9	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		
		15.10	设备超温提示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.11	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.12	过热保护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.13	输出指示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		15.14	辐射特性	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
		15.15	功能	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
		15.16	安全	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023		扩项
16	医用X射线设备(环境试验)	16.1	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		
		16.2	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		
		16.3	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		
		16.4	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		
		16.5	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		
		16.6	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		
		16.7	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		
		16.8	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
		16.9	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
		17.1	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		
		17.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第17页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
17	医用输液、输血、注射器具	17.3	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		
		17.4	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		
		17.5	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		
		17.6	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		
		17.7	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		
		17.8	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		
		17.9	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		
		17.10	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		
		17.11	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”
18	可重复使用医疗器械	18.1	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)
				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		
				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		
		19.1	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		
		19.2	探测深度	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

第18页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
19	医用超声设备	19.3	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		
		19.4	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		扩项
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
		19.5	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		
		19.6	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		
		19.7	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
		19.8	空间分辨率	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		19.9	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
		19.10	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		
		19.11	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
		19.12	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		扩项
				医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		
		19.13	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		
		19.14	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		
		19.15	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		
		19.16	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		
		19.17	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
		19.18	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第19页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.19	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）
		19.20	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）
20	自动无创血压计	20.1	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		
		20.2	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		
		20.3	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		
		20.4	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		
		20.5	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		
		20.6	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		
		20.7	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		
		20.8	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		
		20.9	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		
		20.10	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		
		20.11	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		
		20.12	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		扩项
				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	
		20.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第20页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		20.14	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		
		20.15	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		
		20.16	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		
		20.17	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		
		20.18	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		
		20.19	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		
		20.20	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		
		20.21	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		
		20.22	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		
		20.23	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		
		20.24	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		
		21.1	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		扩项（CNAS已审批）
				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		
		21.2	正压液体泄漏	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		扩项（CNAS已审批）
				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		
		21.3	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024		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		
		21.4	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024		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

第21页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
21	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		
		21.5	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022/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		
				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）
		21.6	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024		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		
		21.7	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022/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		
				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）
		21.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第22页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.9	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		
		21.10	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		
		21.11	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）
		21.12	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）
		21.13	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）
		22.1	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		
		22.2	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		扩项
				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	
		22.3	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		
		22.4	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		
		22.5	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		
		22.6	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		
		22.7	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		
		22.8	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		
		22.9	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		
		22.10	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		
		22.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第23页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
22	呼吸气体监护仪	22.12	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		
		22.13	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		
		22.14	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		
		22.15	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		
		22.16	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		
		22.17	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		
		22.18	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		
		22.19	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		
		22.20	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		
		22.21	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		
		22.22	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		
		22.23	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		
		22.24	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		
		22.25	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		
		22.26	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		
		22.27	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		
		22.28	气体泄漏	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 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		
		22.29	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		
		22.30	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		
		22.31	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第24页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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2-55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		
		22.32	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		
		22.33	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		
		22.34	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		
		22.35	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		
		22.36	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		
		22.37	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		
		22.38	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		
		22.39	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		
		22.40	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		
		22.41	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		
		22.42	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		
		22.43	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		
		22.44	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		
		22.45	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		
		22.46	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		
		22.47	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第25页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.48	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		
		22.49	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		
		22.50	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		
		22.51	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		
		22.52	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		
		22.53	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		
		22.54	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		
		22.55	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		
		22.56	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		
		22.57	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		
		22.58	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		
		22.59	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		
		22.60	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		
		22.61	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		
		22.62	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		
		22.63	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第26页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.64	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		
		22.65	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		
		22.66	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		
		22.67	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		
		23.1	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)		
		23.2	使用说明书	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)		
		23.3	技术说明书	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)		
		23.4	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)		
		23.5	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)		
		23.6	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第27页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
23	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)	不测三相设备	
		23.7	抗扰度概述	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)		
		23.8	静电放电	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)		
		23.9	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)		
		23.10	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	
		23.11	浪涌	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	
				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)		
		23.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第28页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		23.13	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	不测三相设备	
				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)		
		23.14	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)		
		23.15	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		
		23.16	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		
		23.17	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		
		23.18	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		
		23.19	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		
		23.20	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		
		23.21	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		
		23.22	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		
		23.23	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		
		23.24	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)		
		23.25	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第29页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		23.26	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		
		23.27	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
		23.28	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）
		23.29	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）
		23.30	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）
		23.31	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）
		23.32	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）
24	聚氯乙烯 医疗器械	24.1	DEHP测定	聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲 酸二（2-乙基己基）酯 （DEHP）溶出量测定指南 YY/T 0927-2014		
		24.2	邻苯二甲酸二（2- 乙基己基）酯	聚氯乙烯医疗器械中邻苯二甲 酸二（2-乙基己基）酯 （DEHP）的定量分析 YY/T 0926-2014		
		24.3	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		
		25.1	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)		
		25.2	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)		
		25.3	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)		
		25.4	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 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）
		25.5	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)		
		25.6	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第30页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		25.7	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)		
		25.8	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)		
		25.9	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)		
		25.10	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)		
		25.11	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)		
		25.12	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)		
		25.13	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 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）
		25.14	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)		
		25.15	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)		
		25.16	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)		
		25.17	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)		
		25.18	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)		
		25.19	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)		
		25.20	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)		
		25.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第31页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
25	测量、控制和实验室用电气设备	25.22	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)		
		25.23	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)		
		25.24	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)		
		25.25	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)		
		25.26	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)		
		25.27	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)		
		25.28	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)		
		25.29	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)		
		25.30	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)		
		25.31	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)		
		25.32	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)		
		25.33	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)		
		25.34	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)		
		25.35	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)		
		25.36	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)		
		25.37	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第32页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		25.38	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)		
		25.39	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)		
		25.40	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）
				测量、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）
		25.41	防电击	测量、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）
		25.42	耐机械应力	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 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		25.43	防止火焰蔓延	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）
		25.44	设备的温度限值 and 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）
		25.45	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）
		25.46	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）
		25.47	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 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）
		25.48	元器件和组件	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）
				测量、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）
		25.49	利用联锁装置的保护	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第33页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		25.50	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）
		25.51	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）
		25.52	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）
26	树脂改性水门汀	26.1	材料	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
				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）
		26.2	工作时间	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2024		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		
		26.3	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）
		26.4	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		
		26.5	挠曲强度	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016		
				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）
		26.6	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 0271.2-2024		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		
		26.7	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		
		26.8	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 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		26.9	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 0271.2-2024		扩项（CNAS已审批）
		27.1	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）
		27.2	接头	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		27.3	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、批准深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第34页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
27	一次性使用便携式输注泵			一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		27.4	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）
		27.5	贮液囊	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）
		27.6	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）
		27.7	无菌	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		27.8	热原	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010		
		27.9	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		
		27.10	金属离子	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		
		27.11	酸碱度	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）
		27.12	蒸发残渣	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）
		27.13	紫外吸光度	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）
		27.14	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		
		27.15	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第35页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		27.16	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）
		27.17	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）
		27.18	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）
		27.19	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）
		27.20	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）
28	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	28.1	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
		28.2	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
		28.3	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
		28.4	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
29	外科植入物用钛及钛合金加工材	29.1	化学成分	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.2	外形尺寸	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.3	拉伸性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.4	弯曲性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.5	显微组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.6	晶粒度	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.7	表面污染	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.8	β 转变温度	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.9	超声波检验	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		29.10	表面质量	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017		
		30.1	纤维鉴别	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第36页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
30	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	30.2	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.3	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 0331-2006		
				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
		30.4	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
		30.5	纱线数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.6	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
		30.7	最小断裂力	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.8	下沉时间	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.9	醚中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.10	表面活性物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.11	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 0331-2006		
				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
		30.12	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第37页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				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		
		30.13	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
		30.14	干燥失重	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		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		
		30.15	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
		30.16	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
		30.17	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
31	外科植入物用不锈钢	31.1	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		
		31.2	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		
		31.3	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		
32	外科植入物用铸造钴铬钼合金	32.1	化学成分	外科植入物用铸造钴铬钼合金 GB 4234.4-2019		
		32.2	力学性能	外科植入物用铸造钴铬钼合金 GB 4234.4-2019		
33	外科植入物金属材料 锻造钴-铬-钼合金	33.1	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		
		33.2	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		
		33.3	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		
34	外科植入物金属材料 锻造钴-铬-钨-镍合金	34.1	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		
		34.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第38页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		34.3	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 0605.5-2007/ISO 5832-5:2005		
35	一次性使用人体静脉血样采集容器	35.1	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		
		35.2	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		
		35.3	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		
		35.4	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		
		35.5	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		
		35.6	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		
		35.7	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）
		35.8	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）
36	外科植入物金属材料 锻造钴-镍-铬-钼合金	36.1	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		
		36.2	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		
		36.3	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		
37	冠状动脉CT影像处理软件	37.1	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		
		37.2	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		
		37.3	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		
		37.4	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		
		37.5	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		
		37.6	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		
		37.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第39页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		37.8	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		
		37.9	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		
		37.10	可靠性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		37.11	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		
		37.12	维护性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		37.13	兼容性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		
		37.14	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		
		37.15	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）
38	外科植入物金属材料 可锻和冷加工的钴-铬-镍-钼-铁合金	38.1	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		
		38.2	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		
		38.3	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		
39	外科植入物金属材料 锻造高氮不锈钢	39.1	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		
		39.2	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		
		39.3	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		
		39.4	力学性能	外科植入物金属材料 第9部分：锻造高氮不锈钢 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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第40页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		39.5	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)
40	外科植入物金属材料 锻造钴-镍-铬-钼-钨-铁合金	40.1	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		
		40.2	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		
		40.3	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		
41	外科器械金属材料 不锈钢	41.1	全部参数	外科器械金属材料 第1部分：不锈钢 YY/T 0294.1-2016		
		41.2	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
		41.3	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
42	骨接合植入物 金属接骨板	42.1	材料	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		42.2	机械性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		42.3	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		42.4	表面质量	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		42.5	几何特性	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
43	一次性使用卫生用品	43.1	毒理学测试	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		43.2	微生物检测	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		
		43.3	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		
		43.4	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		
		43.5	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		
		43.6	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		
44	无源外科植入物	44.1	全部参数	无源外科植入物 通用要求 YY/T 0640-2016/ISO 14630:2012		
		45.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第41页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
45	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器	45.2	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		
		45.3	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		
		45.4	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		
		45.5	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		
		45.6	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		
		45.7	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		
		45.8	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		
		45.9	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		
		45.10	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		
		45.11	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		
		45.12	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		
		45.13	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		
		45.14	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		
		45.15	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		
		45.16	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		
		45.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第42页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		45.18	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		
		45.19	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		
		45.20	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		
46	医用超声耦合剂	46.1	微生物	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		46.2	生物相容性	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		46.3	性能	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
		46.4	外观(不适用于耦合垫)	医用超声耦合剂 YY/T 0299-2022		
47	一次性使用无菌注射器	47.1	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.2	注射器的标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.3	标尺的刻度容量线	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.4	标尺上的计量数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.5	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.6	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.7	按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.8	活塞	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.9	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.10	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.11	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.12	容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.13	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		

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

第43页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		47.14	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.15	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.16	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.17	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.18	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.19	热原	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.20	溶血	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.21	急性全身毒性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		47.22	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
48	一次性使用无菌注射针	48.1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.2	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.3	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.4	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.5	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.6	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.7	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.8	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.9	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.11	重金属总含量(金属离子)	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.12	无菌	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

第44页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		48.13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.14	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		48.15	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
49	一次性使用静脉输液针	49.1	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.2	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.3	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.4	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.5	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.6	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.7	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.8	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.9	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.10	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.11	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.12	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.13	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.14	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.15	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.16	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.17	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.18	生物相容性	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		

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

第45页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		49.19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		49.20	热原	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
50	自毁型固定剂量疫苗注射器	50.1	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		
		50.2	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		
		50.3	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		
		50.4	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		
		50.5	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		
		50.6	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		
		50.7	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		
		50.8	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		
		50.9	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		
		50.10	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		
		50.11	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		
		50.12	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		
		50.13	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		
		50.14	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		
		50.15	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		
		50.16	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		
		50.17	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		
		50.18	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		
		50.19	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第46页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		50.20	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		
		50.21	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		
		51.1	超高分子量聚乙烯熔体流动速率、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体流动速率、结晶度和熔点 YY/T 0815-2010		
		51.2	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)
51	超高分子量聚乙烯	51.3	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)
		51.4	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)
		52.1	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.2	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
52	一次性使用无菌胰岛素注射器	52.3	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.4	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.5	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.6	活塞/芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.7	锥头	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.8	针管和针	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.9	注射器装配性能	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.10	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.11	可萃取金属含量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.12	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.13	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第47页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		52.14	无菌	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		52.15	细菌内毒素	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
53	一次性使用无菌注射器活塞	53.1	外观要求	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.2	硬度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.3	压缩永久变形	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.4	拉伸强度变形率	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.5	断裂伸长变化率	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.6	酸碱度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.7	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.8	还原物质	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.9	紫外吸光度	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.10	灰分	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.11	热原	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.12	细胞毒性	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.13	溶血	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.14	皮内刺激	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.15	致敏	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		53.16	急性全身毒性	一次性使用无菌注射器用活塞 YY/T 0243-2016		
		54.1	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.2	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.3	针孔畅通性	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

第48页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
54	一次性使用无菌牙科注射针	54.4	表面无可见物	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.5	针管	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.6	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.7	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.8	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.9	可萃取金属含量	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.10	生物学评价	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.11	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		54.12	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
55	一次性使用麻醉穿刺包	55.1	麻醉用针物理性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.2	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		
		55.3	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.4	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.5	还原物质(易氧化物)	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.6	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.7	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.8	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.9	细胞毒性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.10	皮内反应	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.11	急性全身毒性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.12	血液相容性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		

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

第49页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		55.13	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.14	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.15	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.16	显影性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.17	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.18	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.19	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.20	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.21	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.22	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.23	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.24	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.25	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.26	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		55.27	皮肤致敏	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022		
		56.1	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.2	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.3	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.4	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.5	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.6	针尖	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

第50页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
56	一次性使用麻醉用针	56.7	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.8	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.9	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.10	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.11	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.12	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.13	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.14	细胞毒性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.15	皮内反应	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.16	迟发型超敏反应	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.17	急性全身毒性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.18	血液相容性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.19	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.20	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.21	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.22	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.23	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.24	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		56.25	检验液制备	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		
		57.1	组成	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.2	微生物危害	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		

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

第51页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
57	牙科根管 封闭材料	57.3	流动性	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审 批）
				牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.4	工作时间	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）
		57.5	固化时间	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审 批）
				牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.6	薄膜厚度	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审 批）
				牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.7	固化后尺寸变化	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.8	溶解性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2009		
		57.9	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）
		57.10	外观	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审 批）
		57.11	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）
		57.12	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）
		57.13	溶解性和崩解	牙科学 根管封闭材料 YY 0717-2023		扩项（CNAS已审 批）
		57.14	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）
		58.1	针体	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.2	三角刀口	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.3	表面粗糙度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.4	弹机孔嵌线	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

第52页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
58	医用缝合 针	58.5	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.6	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.7	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.8	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.9	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.10	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.11	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.12	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.13	细胞毒性	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.14	迟发型超敏反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		58.15	皮内反应	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
59	泪道探针	59.1	外观	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		59.2	尺寸	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		59.3	表面光滑性	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		59.4	柔软性	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		59.5	表面粗糙度	泪道探针 YY/T 0075-2005		
		60.1	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
				腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		60.2	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
		60.3	韧性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		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

第53页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
60	腰椎穿刺 针			腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		60.4	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		
		60.5	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		
		60.6	连接	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		60.7	外观	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		60.8	尺寸	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		60.9	清洁	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		60.10	配合	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		60.11	连接牢固度	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		非实质性变更
		60.12	刻度线	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		61.1	化学性能	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）
		61.2	显微组织	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）
		61.3	各部位几何尺寸	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		
		61.4	牙种植体内连接锥 度的配合	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		61.5	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第54页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
61	钛及钛合金牙种植体	61.6	螺纹偏差	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）
		61.7	外观	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		
		61.8	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）
		61.9	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）
		61.10	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）
		61.11	抗扭性能	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）
		61.12	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		61.13	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		61.14	无菌	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）
		61.15	细菌内毒素	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）
		61.16	生物学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		61.17	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		
		61.18	液体渗透	外科金属植入物液体渗透检验 YY/T 0343-2002		

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

第55页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		61.19	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）
		61.20	紧固性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
		61.21	疲劳性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023		扩项（CNAS已审批）
62	手术刀片	62.1	尺寸	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.2	外观	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.3	刃口锋利度	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.4	硬度	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.5	弹性	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.6	防锈性能	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.7	无菌	手术刀片 YY/T 0174-2019		
		62.8	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY/T 0174-2019		
63	手术刀柄	63.1	使用性能	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
		63.2	理化性能	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
		63.3	外观	手术刀柄 YY/T 0175-2005		
64	拔牙钳	64.1	硬度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		64.2	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		
		64.3	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		
		64.4	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		
		64.5	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		
		64.6	弹性	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
		64.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第56页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		64.8	强度	外科器械 非切割铰接器械 通用技术条件 YY/T 0687-2008		
				牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.9	外观	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.10	材料	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.11	最大总长度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.12	洛氏硬度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.13	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		
		64.14	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		
		64.15	关节运动	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
		64.16	表面粗糙度	牙科学 拔牙钳 第1部分：通用要求 YY/T 1021.1-2022		
65	医用镊	65.1	尺寸检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.2	硬度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.3	外观检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.4	弹性检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.5	连接牢固度试验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.6	耐腐蚀性能检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.7	表面粗糙度检验	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		
		65.8	变形量	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.9	捏合力	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.10	连接牢固度	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.11	吻合	医用镊 YY/T 0686-2017		

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

第57页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		65.12	配合	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.13	尺寸	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.14	硬度	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.15	耐腐蚀性能	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.16	表面粗糙度	医用镊 YY/T 0686-2017		
		65.17	外观	医用镊 YY/T 0686-2017		
66	眼科镊	66.1	尺寸	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		66.2	弹性	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		66.3	头部接触	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		66.4	锁定装置	眼科镊 YY/T 0819-2010		
		66.5	其他	眼科镊 YY/T 0819-2010		
67	眼用刀	67.1	眼用刀的型式和基本尺寸	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.2	眼用刀硬度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.3	眼用刀刃口	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.4	眼用刀外观	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.5	眼用刀切削刃	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.6	眼用刀耐腐蚀性	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.7	眼用刀的外表面粗糙度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		67.8	眼用刀刃口锋利度	眼用刀通用技术条件 YY/T 0072-2010		
		68.1	针座	注射针 YY/T 0282-2009		
				注射针 YY/T 0282-2024		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

第58页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
68	注射针	68.2	刚性	注射针 YY/T 0282-2009		
		68.3	韧性	注射针 YY/T 0282-2009		
		68.4	耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2009		
		68.5	针尖	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
				注射针 YY/T 0282-2009		
		68.6	连接	注射针 YY/T 0282-2009		
		68.7	畅通	注射针 YY/T 0282-2009		
		68.8	外观	注射针 YY/T 0282-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		68.9	尺寸	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.10	清洁	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.11	正直	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.12	泄漏	注射针 YY/T 0282-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		68.13	针管刚性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.14	针管韧性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.15	针管耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.16	连接牢固度	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
		68.17	通畅性	注射针 YY/T 0282-2024		非实质性变更
69	无菌塑柄 手术刀	69.1	无菌	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		69.2	环氧乙烷	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		69.3	外观试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
		69.4	手术刀片试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		

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

第59页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		69.5	连接牢固度试验	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		
70	一次性使用医用手套	70.1	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		
		70.2	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		
		70.3	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		
		70.4	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		
71	椎间融合器	71.1	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		
		71.2	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		
		71.3	机械性能	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		71.4	尺寸	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		71.5	可视性	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		71.6	表面质量	脊柱植入物 椎间融合器 YY/T 1502-2016		
		72.1	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.2	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.3	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.4	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.5	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.6	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.7	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.8	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.9	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.10	输液流速	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

第60页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
72	一次性使用输液器	72.11	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.12	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.13	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.14	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.15	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.16	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.17	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.19	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.20	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.21	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.22	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.23	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.24	皮内反应	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.25	致敏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.26	急性全身毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		72.27	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		
		73.1	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		
		73.2	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.3	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		
		73.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第61页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
73	一次性使用输血器	73.5	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		
		73.6	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.7	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		
		73.8	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		
		73.9	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		
		73.10	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		
		73.11	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.12	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		
		73.13	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.14	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		
		73.15	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		
		73.16	酸碱度滴定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.17	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		
		73.18	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		
		73.19	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		
		73.20	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.21	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.22	溶血	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.23	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		
		73.24	致敏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.25	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第62页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		73.26	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		
		73.27	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		
		73.28	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		
		73.29	单包装	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.30	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		
		73.31	包装	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		73.32	处置	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
74	一次性使用滴定管式输液器	74.1	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		
		74.2	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		
		74.3	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		
		74.4	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		
		74.5	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		
		74.6	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		
		74.7	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		
		74.8	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		
		74.9	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		
		74.10	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		
		74.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第63页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.12	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		
		74.13	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		
		74.14	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		
		74.15	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	一次性使用医用橡胶检查手套	75.1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		
		75.2	不透水试验	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		
		75.3	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 10213-2006		
		75.4	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 10213-2006		
		75.5	灭菌	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		
76	一次性使用灭菌橡胶外科手套	76.1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.2	不透水试验	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.3	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		
		76.4	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		
		76.5	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.6	概述	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.7	300%定伸负荷	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.8	包装	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		76.9	标志	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		
		77.1	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.2	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第64页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
77	一次性使用血路产品	77.3	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.4	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.5	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.6	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.7	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.8	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.9	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.10	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.11	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		
		77.12	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.13	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.14	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.15	通用要求	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022		
		77.16	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		
78	一次性使用麻醉用过滤器	78.1	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.3	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.4	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.5	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.6	还原物质(易氧化物)	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.7	金属离子	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

第65页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		78.8	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.9	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.10	细胞毒性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.11	皮内反应	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.12	急性全身毒性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.13	血液相容性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.14	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.15	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.16	过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
		78.17	皮肤致敏	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		
79	一次性使用离心式血浆分离器	79.1	物理要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
		79.2	化学要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
		79.3	生物要求	一次性使用离心式血浆分离器 YY/T 0326-2017		
80	一次性使用人体动脉血样采集容器(动脉血气针)	80.1	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		
		80.2	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		
		80.3	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		
		80.4	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		
81	一次性使用人体末梢血样采集容器	81.1	设计	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		81.2	结构	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		81.3	添加剂	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		81.4	材料	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		

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

第66页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.5	充装体积	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
		81.6	生物负载	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021		
82	一次性使用微量采血吸管	82.1	要求	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		
		82.2	无菌	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		
83	一次性使用无菌阴道扩张器	83.1	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.2	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.3	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.4	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.5	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.6	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.8	细胞毒性	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.9	迟发型超敏反应	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		83.10	阴道黏膜刺激试验	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
84	一次性使用无菌导尿管	84.1	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.2	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.3	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.4	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.5	生物相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.6	可探测性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.7	尺寸标识	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

第67页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		84.8	MRI相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.9	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.10	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.11	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.12	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.13	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		
		84.14	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.15	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.16	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		84.17	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
85	一次性使用精密过滤输液器	85.1	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		
		85.2	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		
		85.3	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		
		85.4	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		
		85.5	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		
		85.6	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		
		85.7	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		
		85.8	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		
		85.9	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		
		85.10	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		
		85.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第68页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		85.12	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		
		85.13	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		
		85.14	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		
		85.15	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		
		85.16	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		
		85.17	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		
86	一次性使用避光输液器	86.1	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		
		86.2	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		
		86.3	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		
		86.4	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		
		86.5	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		
		86.6	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		
		86.7	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		
		86.8	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		
		86.9	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		
		86.10	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		
		86.11	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		
		86.12	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		
		86.13	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		
		86.14	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		
		86.15	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第69页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		86.16	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		
87	一次性使用压力输液设备用输液器	87.1	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		
		87.2	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		
		87.3	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		
		87.4	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		
		87.5	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		
		87.6	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		
		87.7	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		
		87.8	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		
		87.9	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		
		87.10	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		
		87.11	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		
		87.12	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		
		87.13	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		
		87.14	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		
		87.15	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		
		87.16	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		
		87.17	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		
		87.18	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		
		87.19	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		
		87.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第70页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.21	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		
		87.22	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		
		87.23	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		
		87.24	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		
		87.25	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		
		87.26	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		
		87.27	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		
88	一次性使用吊瓶式和袋式输液器	88.1	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		
		88.2	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		
		88.3	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		
		88.4	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		
		88.5	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		
		88.6	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		
		88.7	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		
		88.8	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		
		88.9	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		
		88.10	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		
		88.11	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		
		88.12	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		
		88.13	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		
		89.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第71页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
89	一次性使用流量设定微调式输液器	89.2	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		
		89.3	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		
		89.4	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		
		89.5	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		
		89.6	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		
		89.7	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		
		89.8	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		
		89.9	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		
		89.10	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		
		89.11	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		
		89.12	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		
		89.13	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		
		89.14	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		
		89.15	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		
		89.16	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		
		89.17	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		
		89.18	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		
		89.19	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		
		89.20	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		
		89.21	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		
		89.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第72页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		89.23	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		
		89.24	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		
		89.25	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		
90	一次性使用空心纤维血浆分离器	90.1	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		
		90.2	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		
		90.3	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		
		90.4	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		
		90.5	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		
		90.6	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		
		90.7	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		
		90.8	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		
		90.9	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		
		90.10	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		
		90.11	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		
		90.12	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		
		90.13	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		
		90.14	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		
		90.15	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		
		90.16	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		
		90.17	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		
		90.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第73页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.19	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		
		90.20	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		
		90.21	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		
91	一次性使用动静脉穿刺器	91.1	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.2	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.3	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.4	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.5	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.6	针管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.7	针尖	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.8	润滑剂	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.9	外观	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.10	色标	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.11	针柄方向	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.12	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.13	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.14	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.15	防针刺保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.16	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.17	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.18	酸碱度	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

第74页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		91.19	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.20	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.21	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.22	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.23	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		91.24	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
92	天然橡胶乳橡胶避孕套	92.1	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		
		92.2	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		
		92.3	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		
		92.4	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		
		92.5	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		
		92.6	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		
		92.7	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		
		92.8	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		
		92.9	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		
		92.10	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		
		92.11	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		
		92.12	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		
		93.1	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		
		93.2	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		
		93.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第75页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
93	人体血液及血液成分袋式塑料容器：传统型血袋	93.4	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		
		93.5	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		
		93.6	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		
		93.7	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		
		93.8	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		
		93.9	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		
		93.10	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		
		93.11	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		
		93.12	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		
		93.13	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		
94	医用脱脂棉	94.1	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.2	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.3	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.4	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.5	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.6	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.7	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.8	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.9	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.10	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.11	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		

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

第76页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.12	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.13	表面活性物资	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.14	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.15	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		94.16	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
95	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路	95.1	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		
		95.2	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		
		95.3	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		
		95.4	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		
		95.5	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		
		95.6	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		
		95.7	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		
		95.8	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		
		95.9	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		
		95.10	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		
		95.11	气泡捕获器预充水平	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.12	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		
		95.13	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		
		95.14	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		
		95.15	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		
		95.16	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第77页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.17	微粒污染	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.18	还原物质	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.19	金属离子	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.20	酸碱度	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.21	蒸发残渣	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.22	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回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.23	色泽	血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		95.24	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回路 YY 0267-2016/ISO 8638: 2010		
		96.1	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)		
		96.2	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)		
		96.3	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)		
		96.4	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)		
		96.5	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)		
		96.6	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)		
		96.7	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)		
		96.8	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)		
		96.9	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第78页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.10	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)		
		96.11	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)		
		96.12	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)		
		96.13	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)		
		96.14	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)		
		96.15	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)		
		96.16	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)		
		96.17	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)		
		96.18	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)		
		96.19	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)		
		96.20	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本性能专用要求 GB 9706.204-2022		
		96.21	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)		
		96.22	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)		
		96.23	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)		
		96.24	同步器	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

第79页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
96	心脏除颤器			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		
		96.25	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)		
		96.26	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)		
		96.27	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)		
		96.28	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)		
		96.29	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)		
		96.30	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)		
		96.31	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)		
		96.32	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)		
		96.33	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)		
		96.34	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)		
		96.35	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)		
		96.36	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)		
		96.37	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)		
		96.38	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)		
		96.39	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第80页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.40	来自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)		
		96.41	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)		
		96.42	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		
		96.43	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		
		96.44	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		
		96.45	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		
		96.46	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		
		96.47	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		
		96.48	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		
		96.49	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		
		96.50	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		
		96.51	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		
		96.52	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		
		96.53	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		
		96.54	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		
		96.55	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第81页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.56	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		
		96.57	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		
		96.58	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	
		96.59	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		
		96.60	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		
		96.61	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		
		96.62	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		
97	可吸收性外科缝线	97.1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.2	规格与直径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.3	扩张强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.4	针线连接强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.5	缝合针	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.7	可溶性铬化合物试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.9	含水量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.10	褪色试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.11	环氧乙烷残留量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.12	细胞毒性试验	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

第82页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		97.13	皮内刺激试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.14	溶血试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.15	急性全身毒性试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.16	迟发型超敏反应试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.17	热原试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.18	植入试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.19	Ames试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.20	生物降解试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
		97.21	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		
98	非吸收性外科缝线	98.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.3	抗张强度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.4	针线连接强度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.7	缝针	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.8	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.9	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.10	热原	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.11	血液相容性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.12	细胞毒性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		

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

第83页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		98.13	遗传毒性	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.14	植入	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
		98.15	致敏	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		
99	集尿袋	99.1	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		
		99.2	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		
		99.3	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		
		99.4	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		
		99.5	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		
		99.6	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		
		99.7	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		
		99.8	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		
		99.9	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		
100	子宫颈扩张器	100.1	外观	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		100.2	尺寸	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		100.3	表面粗糙度	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		100.4	耐腐蚀性能	子宫颈扩张器 YY/T 0091-2013		
		101.1	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		
		101.2	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		
		101.3	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		
		101.4	材料	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		101.5	斜面	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		

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

第84页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
101	气管插管			气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.6	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		101.7	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		
		101.8	插管弧度	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
				气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.9	通用要求	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.10	规格标记	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.11	规格范围	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.12	尺寸	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.13	肩部	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
		101.14	标志	气管插管 第2部分 柯尔型(Cole)插管 YY/T 0337.2-2002		
102	外科纱布敷料	102.1	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.2	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.3	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.4	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.5	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.6	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		
		102.7	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.8	缝线：荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.9	水中可溶物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.10	腹巾带：材料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		

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

第85页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		102.11	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.12	最小断裂力	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		102.13	针脚	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
103	医用胶带	103.1	尺寸	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.2	持粘性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.3	剥离强度	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.4	细胞毒性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.5	致敏	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.6	皮肤刺激性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.7	舒适性(可伸展性)	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.8	水蒸气透过性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.9	阻水性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.10	特定物质	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.11	弹性	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		103.12	染色	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006		
		104.1	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		
		104.2	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		
		104.3	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		
		104.4	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		
		104.5	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		
		104.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第86页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
104	压力输液设备用一次性使用液路及附件：附件	104.7	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		
		104.8	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		
		104.9	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		
		104.10	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		
		104.11	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		
		104.12	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		
		104.13	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		
		104.14	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		
		104.15	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		
		104.16	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		
		104.17	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		
		104.18	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		
105	压力输液设备用一次性使用液路及附件：过滤器	105.1	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		
		105.2	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		
		105.3	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		
		105.4	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		
		105.5	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		
		105.6	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		
		105.7	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		
		105.8	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		
		105.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第87页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.10	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		
		105.11	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		
		105.12	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		
		105.13	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		
		105.14	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		
		105.15	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		
		105.16	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		
		105.17	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		
		105.18	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		
		105.19	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		
106	输液用肝素帽	106.1	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		
		106.2	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		
		106.3	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		
		106.4	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		
		106.5	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		
		106.6	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		
		106.7	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		
		106.8	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		
		106.9	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		
		106.10	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		
		106.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第88页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		106.12	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		
		106.13	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		
		106.14	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		
		106.15	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		
		106.16	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		
		106.17	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		
		106.18	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		
		106.19	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		
		106.20	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		
107	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	107.1	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		
		107.2	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		
		107.3	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		
		107.4	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		
		107.5	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		
		107.6	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		
		107.7	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		
		107.8	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		
		107.9	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		
		107.10	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		
		107.11	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		
		107.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第89页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		107.13	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		
		107.14	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		
108	非血管内 导管	108.1	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		
		108.2	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		
		108.3	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		
		108.4	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		
		108.5	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		
		108.6	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		
109	软组织扩 张器	109.1	试样制备	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.2	定伸变形	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.3	断裂力	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.4	管路-壳体连接强度	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.5	注射座性能	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.6	耐扩张性	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.7	管路延长接头强度	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.8	针刺限位件	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.9	关键熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.10	非关键熔合或粘合接缝	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		109.11	无菌	软组织扩张器 YY 0333-2010		
		110.1	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110.3	材料	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

第90页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
110	呼吸道用 吸引导管			呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110.5	吸引导管尖端	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		
		110.6	吸引导管接头	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
		110.7	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		
		110.8	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		
		110.9	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
		110.10	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		
		110.11	封闭式吸引导管的 冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110.12	T型盖帽	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110.13	连接牢固度	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
		110.14	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
		110.15	真空控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110.16	泄漏	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		
		110.17	气阻	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

第91页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		110. 19	无菌	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		
		110. 20	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		
		110. 21	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
		110. 22	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
		110. 23	吸引控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		110. 24	冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		110. 25	T型端口	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2024		非实质性变更
		110. 26	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
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		
		111. 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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第92页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.10	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		
		111.11	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.12	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		
		111.13	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		
		111.14	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		
		111.15	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		
		111.16	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		
		111.17	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		
		111.18	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		
		111.19	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		
		111.20	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		
		111.21	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.22	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		
		111.23	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		
		111.24	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		
		111.25	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		
		111.26	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		
		111.27	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

第93页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.28	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.29	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.30	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.31	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.32	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.33	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.34	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.35	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.36	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.37	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.38	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.39	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.40	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.41	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.42	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.43	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

第94页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
111	婴儿培养箱	111.44	声能	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.45	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.46	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.47	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.48	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.49	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.50	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.51	概述	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.52	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.53	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.54	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.55	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.56	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.57	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.58	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.59	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

第95页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.60	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		
		111.61	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		
		111.62	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		
		111.63	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		
		111.64	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		
		111.65	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		
		111.66	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		
		111.67	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		
		111.68	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		
		111.69	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		
		111.70	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		
		111.71	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		
		111.72	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		
		111.73	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		
		111.74	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		
		111.75	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第96页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.76	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.77	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.78	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.79	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.80	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.81	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.82	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.83	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.84	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.85	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.86	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.87	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.88	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.89	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.90	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.91	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

第97页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.92	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.93	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.94	应用	医用电气设备 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.95	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.96	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.97	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.98	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.99	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.100	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
		111.101	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本性能专用要求 GB 9706.219-2021		
112	心肺转流系统体外循环管道	112.1	外观	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.2	物理性能	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.3	环氧乙烷残留量	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.4	还原物质	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.5	重金属	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.6	酸碱度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.7	蒸发残渣	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.8	紫外吸光度	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		

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

第98页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		112.9	色泽	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.10	生物相容性	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.11	无菌	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
		112.12	热原	心肺转流系统体外循环管道 YY 1048-2016		
113	敷布生产用非织造布	113.1	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		
		113.2	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		
		113.3	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		
		113.4	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		
		113.5	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		
114	成品敷布	114.1	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		
		114.2	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		
		114.3	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		
		114.4	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		
		114.5	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		
		115.1	外观试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		115.2	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		
		115.3	支撑纱布质量试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		115.4	支撑纱布密度试验	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

第99页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
115	石膏绷带			石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		115.5	石膏绷带质量试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		115.6	浸渍时间试验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		115.7	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		
		115.8	固化时间试验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		115.9	灼烧失重检验	石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
				石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
		115.10	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		
		115.11	半水石膏含量的检 验	石膏绷带 粉状型 YY/T 1117-2001		
				石膏绷带 粘胶型 YY/T 1118-2001		
		115.12	外观	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.13	尺寸	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.14	支撑纱布单位面积 质量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.15	支撑纱布密度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		115.16	石膏绷带单位面积 质量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.17	浸渍时间	石膏绷带 YY/T 1117-2024		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

第100页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.18	可塑性	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		115.19	固化时间	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		115.20	径向压缩强度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		115.21	固化温度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		115.22	灼烧失重	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.23	酸碱度	石膏绷带 YY/T 1117-2024		非实质性变更
		115.24	半水硫酸钙含量	石膏绷带 YY/T 1117-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
116	麻醉机和 呼吸机用 呼吸管路	116.1	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		
		116.2	材料	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.3	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.4	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.5	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.6	管路的平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.7	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.8	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.9	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		
		116.10	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.11	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.12	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.13	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		116.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第101页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		116.15	无菌	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		117.1	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		
		117.2	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		
		117.3	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		
		117.4	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		
		117.5	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		
		117.6	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		
		117.7	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		
		117.8	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		
		117.9	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		
		117.10	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		
		117.11	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		
		117.12	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		
		117.13	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		
		117.14	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		
		117.15	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		
		117.16	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		
		117.17	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		
		117.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第102页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		117.19	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		
		117.20	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		
		117.21	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		
		117.22	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		
		117.23	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		
		117.24	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		
		117.25	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		
		117.26	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		
		117.27	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		
		117.28	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		
		117.29	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		
		117.30	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		
		117.31	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		
		117.32	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		
		117.33	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		
		117.34	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		
		117.35	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第103页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
117	婴儿辐射保暖台	117.36	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		
		117.37	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		
		117.38	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		
		117.39	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		
		117.40	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		
		117.41	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		
		117.42	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		
		117.43	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		
		117.44	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		
		117.45	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		
		117.46	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		
		117.47	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		
		117.48	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		
		117.49	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		
		117.50	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		
		117.51	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第104页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		117.52	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		
		117.53	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		
		117.54	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		
		117.55	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		
		117.56	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		
		117.57	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		
		117.58	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		
		117.59	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		
		117.60	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		
		117.61	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		
		117.62	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		
		117.63	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		
		117.64	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		
		117.65	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 and 短路	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		
		117.66	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		
		117.67	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第105页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		117.68	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		
		117.69	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		
		117.70	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		
		117.71	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		
		117.72	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		
		117.73	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		
		117.74	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		
		117.75	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		
		117.76	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		
		117.77	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		
		117.78	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		
		117.79	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		
		117.80	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		
		117.81	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		
		117.82	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		
		117.83	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第106页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
118	锥头与锥套	118.1	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		
		118.2	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		
		118.3	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		
119	麻醉剂专用灌注系统	119.1	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.2	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.3	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.4	灌注插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.5	灌注速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.6	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.7	灌注过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		119.8	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		
		120.1	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		
		120.2	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		
		120.3	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		
		120.4	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		
		120.5	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		
		120.6	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		
		120.7	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		
		120.8	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		
		120.9	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		
		120.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第107页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.11	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		
		120.12	防火	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
				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		
		120.13	测量原理	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
				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		
		120.14	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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
				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		
		120.15	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		
		120.16	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		
		120.17	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		
		120.18	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		
		120.19	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		
		120.20	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		
		120.21	寿命检查	医用电气设备 第 2-50 部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
				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		
		120.22	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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		120.23	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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		120.24	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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		
		120.25	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

第108页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
120	婴儿光治疗设备	120.26	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		
		120.27	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		
		120.28	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		
		120.29	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		
		120.30	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		
		120.31	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		
		120.32	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		
		120.33	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		
		120.34	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		
		120.35	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		
		120.36	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		
		120.37	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		
		120.38	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		
		120.39	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		
		120.40	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		
		120.41	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第109页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.42	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		
		120.43	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		
		120.44	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		
		120.45	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		
		120.46	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		
		120.47	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		
		120.48	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		
		120.49	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		
		120.50	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		
		120.51	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		
		120.52	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		
		120.53	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		
		120.54	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		
		120.55	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		
		120.56	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		
		120.57	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第110页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.58	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		
		120.59	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		
		120.60	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		
		120.61	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		
		120.62	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		
		120.63	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		
		120.64	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		
		120.65	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		
		120.66	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		
		120.67	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		
		120.68	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		
		120.69	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		
		120.70	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		
		120.71	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		
		120.72	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		
		120.73	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第111页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.74	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		
		120.75	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		
		120.76	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		
121	橡胶输血胶管	121.1	输血胶管的物理性能(拉伸强度、扯断伸长率)	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.2	输血胶管的规格	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.3	硫的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.4	砷的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.5	锌的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.6	重金属的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.7	钙的测定	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.8	输血胶管耐蒸煮性	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.9	输血胶管冲洗液的澄明度	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.10	输血胶管冲洗液的 pH 变化值试验	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.11	急性全身毒性	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.12	热原	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		121.13	溶血	橡胶输血胶管 GB 4491-2003		
		122.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.2	温度显示-显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.3	温度显示-分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.4	温度显示-最大允许误差	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

第112页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
122	医用电子体温计	122.5	温度显示-重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.6	提示功能-测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.7	提示功能-低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.8	提示功能-低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.9	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.10	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.11	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.12	防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.13	抗拉强度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.14	耐腐蚀性能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.15	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.16	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.17	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.18	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		122.19	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		
122	医用电子体温计	122.20	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		
		122.21	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		
		122.22	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		
		122.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第113页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.24	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		
		122.25	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		
		122.26	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		
		122.27	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		
		122.28	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		
		122.29	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		
		122.30	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		
		122.31	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		
		122.32	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		
		122.33	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		
		122.34	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		
		122.35	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		
		122.36	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		
		122.37	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		
		122.38	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		
		122.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第114页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
123	医用手套蛋白质	123.1	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		
124	医用手套残余粉末	124.1	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		
125	医用透明质酸钠凝胶	125.1	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.2	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.3	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.4	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.5	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.6	PH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.7	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.8	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.9	特性黏数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.10	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		
		125.11	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.12	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.13	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.14	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.15	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.16	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.17	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.18	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		125.19	生物学评价	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

第115页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
126	0Cu宫内节育器	126.1	包装	0Cu宫内节育器 GB 3156-2006		
		126.2	外观	0Cu宫内节育器 GB 3156-2006		
		126.3	性能	0Cu宫内节育器 GB 3156-2006		
		126.4	环氧乙烷残留量	0Cu宫内节育器 GB 3156-2006		
		126.5	生物相容性	0Cu宫内节育器 GB 3156-2006		
127	宫腔形宫内节育器	127.1	外观	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.2	尺寸	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.3	硬度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.4	表面粗糙度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.5	平面度	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.6	变形量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.7	耐腐蚀性	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.8	钢丝表面积	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.9	定位块移动阻力	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.10	剥离力	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.11	环氧乙烷残留量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		127.12	生物相容性评价	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		
		128.1	外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.2	节育器包装	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.3	中心丝耐腐蚀性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.4	中心丝表面粗糙度	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

第116页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
128	VCu宫内节育器	128.5	铜丝表面积	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.6	尾丝抗拉力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.7	尾丝长度和外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.8	中心丝硬度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.9	弹性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.10	定位块位移力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.11	无菌	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.12	细胞毒性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.13	生物相容性评价	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
		128.14	环氧乙烷残留量	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		
129	TCu宫内节育器	129.1	外观	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.2	节育器包装袋	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.3	节育器尺寸	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.4	定位块位移阻力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.5	尾丝长度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.6	节育器的连接强度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.7	铜表面积	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.8	铜管位移拉力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.9	恢复性	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.10	放置管外径	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.11	环氧乙烷残留量	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		

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

第117页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		129.12	无菌	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.13	生物相容性评价	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		
		129.14	概述	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.15	形状	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.16	IUD	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.17	铜组件	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.18	尾丝	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.19	放置器	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.20	抗拉力	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.21	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		
		129.22	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		
		129.23	硫酸钡含量	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
		129.24	材料	含铜宫内节育器 技术要求与试验方法 GB 11236-2021		
130	硅橡胶外科植入物	130.1	生物学评价	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.2	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.3	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.4	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.5	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.6	还原物质(易氧化物)	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.7	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.8	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		

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

第118页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		130.9	外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.10	鉴别	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.11	溶液外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.12	催化剂残留	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		130.13	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
131	心血管植入物 人工血管	131.1	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		
		131.2	标准分叉型人工血管	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		
		131.3	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		
		131.4	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		
		131.5	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		
		131.6	无菌	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.7	外观	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.8	孔隙	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.9	水渗透量	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.10	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		
		131.11	水渗透压	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

第119页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		131.12	力学强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.13	有效强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.14	内径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.15	扩张内径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.16	壁厚	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.17	牵拉强度	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.18	扭结直径-半径	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.19	顺应性	心血管植入物 人工血管 YY 0500-2004/ISO 7198:1998		
		131.20	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		
		131.21	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		
		131.22	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		
		131.23	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		
		131.24	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		
		131.25	管状血管移植植物	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		
		131.26	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		
		131.27	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		
132	套针外周导管	132.1	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		
		132.2	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		
		132.3	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		
		132.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第120页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		132.5	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		
		132.6	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		
		132.7	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		
		132.8	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		
		132.9	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		
133	一次性使用无菌血管内导管	133.1	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		
		133.2	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		
		133.3	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		
		133.4	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		
		133.5	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		
		133.6	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		
		133.7	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		
		133.8	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		
		133.9	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		
		133.10	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		
		133.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第121页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		133.12	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		
		133.13	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		
134	中心静脉导管	134.1	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		
		134.2	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		
		134.3	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		
		134.4	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		
135	球囊扩张导管	135.1	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		
		135.2	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		
		135.3	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		
		135.4	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		
		135.5	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		
		135.6	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		
		135.7	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		
		135.8	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		
		136.1	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		
		136.2	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		
		136.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第122页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
136	一次性使用无菌血管内导管辅件:导引器械	136.4	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		
		136.5	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		
		136.6	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		
		136.7	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		
		136.8	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		
		136.9	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		
		136.10	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		
		136.11	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		
		136.12	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		
		136.13	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		
		136.14	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		
		136.15	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		
		136.16	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		
		136.17	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		
		136.18	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		
		136.19	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		
		136.20	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		
		136.21	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		
		136.22	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		
		136.23	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		
		136.24	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第123页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		136.25	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		
		136.26	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		
		136.27	导丝附加要求:安全丝与绕丝连接处强度	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		
		136.28	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		
		136.29	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		
		136.30	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		
		136.31	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		
		136.32	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		
		136.33	扩张器附加要求:扩张器与座的连接强度	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		
		136.34	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		
		137.1	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		
		137.2	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		
		137.3	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		
		137.4	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		
		137.5	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		
		137.6	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		
		137.7	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		
		137.8	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		
		137.9	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		
		137.10	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		
		137.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第124页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
137	手术台	137.12	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		
		137.13	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		
		137.14	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		
		137.15	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		
		137.16	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		
		137.17	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		
		137.18	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		
		137.19	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		
		137.20	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		
		137.21	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		
		137.22	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		
		137.23	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		
		137.24	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		
		137.25	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		
		137.26	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		
		137.27	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		
		137.28	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第125页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		137.29	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		
		137.30	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		
		137.31	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		
		137.32	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		
		137.33	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		
		137.34	水或颗粒物侵入手术台和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		
		137.35	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		
		137.36	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		
		137.37	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		
		137.38	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		
		137.39	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		
		137.40	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		
		137.41	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		
		137.42	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		
		137.43	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		
		137.44	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第126页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		137.45	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		
138	一次性使用无菌血管内导管辅件(套针外周导管管塞)	138.1	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		
		138.2	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		
		138.3	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		
		138.4	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		
		138.5	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		
		138.6	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		
		138.7	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		
		138.8	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		
		138.9	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		
139	针灸针	139.1	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016		
		139.2	硬度	针灸针 GB 2024-2016		
		139.3	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016		
		139.4	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016		
		139.5	表面质量	针灸针 GB 2024-2016		
		139.6	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016		
		139.7	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016		
		139.8	针柄	针灸针 GB 2024-2016		
		139.9	平直	针灸针 GB 2024-2016		
		139.10	色泽	针灸针 GB 2024-2016		
		139.11	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016		

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			
		139.12	针体抗腐蚀性	针灸针 GB 2024-2016		
		139.13	无菌	针灸针 GB 2024-2016		
		139.14	生物相容性	针灸针 GB 2024-2016		
140	三棱针	140.1	尺寸	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.2	硬度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.3	表面粗糙度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.4	针尖穿刺力	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.5	连接牢固度	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.6	耐腐蚀性	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.7	无菌	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.8	环氧乙烷残留量	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.9	生物相容性	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
		140.10	外观	三棱针（附2020年第1号修改单） YY/T 0104-2018		
141	氧	141.2	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
		141.3	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		
		141.5	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		
		142.1	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.2	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		

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

第128页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
142	注射用交联透明质酸钠凝胶	142.3	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.4	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		
		142.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.8	PH	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.9	含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.12	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.13	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.14	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.15	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		
		142.16	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.17	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		
		142.18	其他添加剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		142.19	降解性能	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		
		143.1	外观	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.2	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		
		143.3	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		
		143.4	PH值	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		

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

第129页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
143	透明质酸钠	143.5	特性粘度(分子量)	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.6	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.7	核酸含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.8	重金属含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.9	乙醇残余量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.10	干燥失重	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.11	季铵盐残留	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.12	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		
		143.13	铁含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.14	氯含量	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.15	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		
		143.16	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		
		143.17	细胞毒性	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.18	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		
		143.19	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		
		143.20	溶血试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.21	致敏试验	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
		143.22	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		
		143.23	遗传毒性	组织工程医疗器械产品透明质酸钠 YY/T 1571-2017		
144	纯化水	144.1	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		144.2	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -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

第130页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		144.3	总有机碳	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		144.4	还原物质	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
		144.5	生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244 -2014		
145	血管支架	145.1	耐久性	血管支架体外脉动耐久性标准测试方法 YY/T0808-2010		
		145.2	疲劳实验	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents ASTM F2477-2007 (2013)		
		145.3	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		
		145.4	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
		145.5	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
		145.6	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
		145.7	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
		145.8	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
		145.9	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
		145.10	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
		145.11	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
		145.12	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
		145.13	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
		145.14	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
146	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	146.1	尺寸	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		146.2	不透水性	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		146.3	老化前的300%定伸负荷、扯断力和拉伸伸长率	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		146.4	老化后扯断力和拉伸伸长率	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		

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

第131页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.5	包装	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
		146.6	标志	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009		
147	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	147.1	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		147.2	不透水性	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		147.3	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		
		147.4	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		
		147.5	灭菌	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		147.6	包装	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		147.7	标志	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009		
		148.1	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.2	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.3	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.4	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.5	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.6	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.7	风险管理	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.8	可用性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.9	生物相容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.10	邻苯二甲酸盐	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.11	天然橡胶（乳胶）	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第132页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
148	独立气体混合器	148.13	气体的兼容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.14	清洁	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.15	润滑剂	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.16	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		
		148.17	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.18	电动报警系统	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.19	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		
		148.20	高压报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.21	压差报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.22	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		
		148.23	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		
		148.24	氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.25	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		
		148.26	空气/氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.27	进气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.28	出气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.29	低压软管组件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		148.30	随附文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
149	腔静脉滤器	149.1	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		
		149.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第133页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		149.3	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		
		149.4	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		
		149.5	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		
		149.6	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		
		149.7	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		
150	电动手术台	150.1	单一动作的基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.2	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.3	动作平稳性	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.4	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.5	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.6	外观	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.7	基本尺寸	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.8	安装	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		150.9	材料	电动手术台 YY/T 1106-2023		
151	一次性使用高压造影注射器及附件	151.1	通用要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		151.2	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		
		151.3	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		
		151.4	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		
		151.5	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		
		151.6	酸碱度	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		

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

第134页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		151.7	易氧化物	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		151.8	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		
		151.9	无菌	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		151.10	热原	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		151.11	溶血	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		
		151.12	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		
152	环氧乙烷灭菌医疗器械	152.1	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		
		152.2	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		
153	眼底照相机	153.1	通用要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		153.2	光学要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		153.3	电气安全要求	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		153.4	结构和功能	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
		153.5	眼底照相机的光辐射危害	眼科仪器 眼底照相机 YY/T 0634-2022		
154	封堵器	154.1	心脏封堵器	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
		154.2	输送系统	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
		154.3	心脏封堵器系统	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017		
155	6%（鲁尔）圆锥接头	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1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015/ISO 594-1: 1986		
		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1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015/ISO 594-1: 1986		
		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1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015/ISO 594-1: 1986		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第135页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		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1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015/ISO 594-1: 1986		
		155.5	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		
156	超声经颅多普勒血流分析仪	156.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.2	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.3	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.4	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.5	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.6	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		
		156.7	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.8	超声输出功率调节	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.9	安全	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		156.10	环境试验	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
157	6%(鲁尔)圆锥接头 锁定接头	157.1	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		
		157.2	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		
		157.3	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		
		157.4	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		
		157.5	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		
		157.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第136页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		157.7	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		
		157.8	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		
158	采血管	158.1	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		
		158.2	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		
		158.3	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		
		158.4	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		
159	有创血压监护设备用血压传输管路	159.1	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		
		159.2	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		
		159.3	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		
		159.4	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		
		159.5	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		
		159.6	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		
		159.7	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		
		159.8	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		
		159.9	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		
		159.10	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		
		159.11	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		
		159.12	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		
		159.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第137页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.14	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		
		159.15	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		
		159.16	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		
		159.17	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		
		159.18	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		
		159.19	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		
		159.20	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		
		159.21	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		
		159.22	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		
		159.23	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		
160	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件	160.1	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		
		160.2	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		
		160.3	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		
		160.4	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		
		160.5	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		
		160.6	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		
		160.7	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		
		161.1	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)		
		161.2	输入功率	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第138页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.3	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)		
		161.4	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)		
				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)		
		161.5	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)		
		161.6	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)		
		161.7	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)		
		161.8	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)		
		161.9	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)		
		161.10	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)		
		161.11	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)		
		161.12	机械强度	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)		
				医用电气设备 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)		
		161.13	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 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 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2011		
		161.14	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第139页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.15	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)		
		161.16	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)		
		161.17	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)		
		161.18	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)		
		161.19	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(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)		
		161.20	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)		
		161.21	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(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)		
		161.22	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)		
		161.23	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)		
		161.24	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)		
		161.25	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)		
		161.26	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)		
		161.27	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)		
		161.28	网电源部分、元器件和布线	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第140页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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)		
		161.29	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)		
		161.30	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)		
		161.31	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)		
		161.32	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)		
		161.33	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)		
		161.34	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)		
		161.35	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)		
		161.36	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)		
		161.37	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)		
		161.38	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)		
		161.39	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)		
		161.40	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)		
		161.41	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)		
		161.42	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)		
		161.43	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第141页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.44	其他条件	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.45	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 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.46	整理和整改	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.47	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.48	试验顺序	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.49	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 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.50	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.51	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 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.52	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.53	适合富氧环境下使 用	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.54	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.55	ME设备标识、标记 和文件 概述	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.56	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 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.57	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 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.58	控制器和仪表的标 记	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601- 1:2012, MOD)		
		161.59	安全标志	医用电气设备 第1部分：基本 安全和本性能的通用要求 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

第142页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.60	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)		
		161.61	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)		
		161.62	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)		
		161.63	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)		
		161.64	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)		
		161.65	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)		
		161.66	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)		
		161.67	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)		
		161.68	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)		
		161.69	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)		
		161.70	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)		
		161.71	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)		
		161.72	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)		
		161.73	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第143页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.74	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)		
		161.75	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)		
		161.76	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)		
		161.77	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)		
		161.78	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)		
		161.79	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)		
		161.80	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)		
		161.81	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)		
		161.82	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)		
		161.83	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)		
		161.84	a、β、γ、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012, MOD)		
		161.85	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)		
		161.86	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)		
		161.87	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)		
		161.88	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)		
		161.89	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第144页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
161	医用电气设备	161.90	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)		
		161.91	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)		
		161.92	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)		
		161.93	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)		
		161.94	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、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)		
		161.95	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)		
		161.96	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)		
		161.97	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)		
		161.98	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)		
		161.99	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)		
		161.100	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)		
		161.101	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)		
		161.102	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)		
		161.103	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)		
		161.104	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)		
		161.105	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第145页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.106	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)		
		161.107	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)		
		161.108	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)		
		161.109	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)		
		161.110	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)		
		161.111	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)		
		161.112	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)		
		161.113	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)		
		161.114	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)		
		161.115	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		
		161.116	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		161.117	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		
		161.118	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		161.119	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		
		161.120	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		161.121	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		
		161.122	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第146页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.123	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)		
		161.124	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)		
		161.125	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)		
		161.126	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)		
		161.127	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)		
		161.128	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)		
		161.129	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)		
		161.130	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)		
		161.131	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第147页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.132	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)		
		161.133	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)		
		161.134	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)		
		161.135	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)		
		161.136	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)		
		161.137	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)		
		161.138	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)		
		161.139	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)		
		161.140	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第148页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.141	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)		
		161.142	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		
		161.143	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		
		161.144	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)
		161.145	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 0841-2011		
				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)
		161.146	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)
		161.147	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)
		161.148	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 0841-2023		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		
		161.149	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 0841-2023		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		
		161.150	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		
		161.151	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第149页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.152	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		
		161.153	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		
		161.154	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		
		161.155	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		
		161.156	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		
		161.157	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		
		161.158	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		
		161.159	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		
		161.160	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		
		161.161	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		
		161.162	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		
		161.163	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		
		161.164	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		
		161.165	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 0841-2011		
				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)
		161.166	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)
		161.167	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		
		161.168	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)
		161.169	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)
		161.170	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第150页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.171	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)
		161.172	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)
		161.173	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)
		161.174	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)
		161.175	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)
		161.176	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)
		161.177	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)
		161.178	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)
		161.179	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)
		161.180	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)
		161.181	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)
		161.182	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)
		161.183	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)
162	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)	162.1	外观	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008		
		162.2	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		
		162.3	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		
		162.4	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		
		162.5	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		
		162.6	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		
		162.7	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		
		162.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第151页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.9	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		
163	尿液分析试纸条	163.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		163.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		164.1	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		
		164.2	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		
		164.3	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		
		164.4	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		
		164.5	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		
		164.6	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		
		164.7	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		
		164.8	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		
		164.9	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		
		164.10	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		
		164.11	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		
		164.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第152页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		164.13	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		
		164.14	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		
		164.15	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		
		164.16	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		
		164.17	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		
		164.18	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		
		164.19	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		
		164.20	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		
		164.21	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		
		164.22	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		
		164.23	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		
		164.24	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		
		164.25	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		
		164.26	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		
		164.27	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		
		164.28	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第153页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
164	采用机器人技术的辅助手术设备	164.29	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.30	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.31	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.32	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.33	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.34	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.35	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.36	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.37	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.38	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.39	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.40	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.41	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.42	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.43	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.44	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

第154页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		164.45	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.46	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.47	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.48	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.49	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.50	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.51	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.52	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.53	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.54	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.55	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.56	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.57	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.58	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.59	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 设备的基本安全和本性能专 用要求 YY 9706.277-2023		
		164.60	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

第155页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		164.61	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.62	机器人手术器械对运动控制	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.63	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.64	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.65	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.66	ME设备元件和通用组件	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.67	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.68	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.69	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.70	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.71	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.72	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.73	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
		164.74	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本性能专用要求 YY 9706.277-2023		
165	血细胞分析仪用校准物(品)	165.1	外观	血细胞分析仪用校准物（品）YY/T 0701-2008		
		165.2	装量	血细胞分析仪用校准物（品）YY/T 0701-2008		
		165.3	瓶内均匀性	血细胞分析仪用校准物（品）YY/T 0701-2008		

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

第156页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		165.4	瓶间均匀性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		165.5	实验室要求	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		165.6	赋值程序	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		165.7	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		
		165.8	赋值的准确性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		165.9	生物安全性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
		165.10	稳定性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008		
166	血细胞分析仪用质控物（品）	166.1	外观	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		166.2	装量	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		166.3	瓶内均匀性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		166.4	瓶间均匀性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		166.5	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		
		166.6	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		
		166.7	生物安全性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
		166.8	稳定性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008		
167	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂	167.1	外观	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		167.2	装量	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		167.3	pH	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		167.4	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		
		167.5	空白计数	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		167.6	准确性	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		

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

第157页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		167.7	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		
		167.8	批间差	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
		167.9	稳定性	血液分析仪用试剂第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		
168	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液	168.1	外观	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.2	装量	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.3	pH	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.4	电导率	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.5	渗透浓度	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.6	粒子计数	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.7	准确性	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.8	批间差	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
		168.9	稳定性	血液分析仪用试剂第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		
169	癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	169.1	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		
		169.2	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		
		169.3	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		
		169.4	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		
		169.5	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		
		169.6	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		
		169.7	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		
		169.8	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		
170	肿瘤相关抗原CA125定	170.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第158页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	170.2	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		
		170.3	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		
		170.4	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		
		170.5	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		
		170.6	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		
		170.7	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		
		170.8	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		
171	医用X射线管	171.1	外形尺寸	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.2	电线连接	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.3	外壳及结构	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.4	光电性能	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.5	引出线强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.6	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		
		171.7	冷却系统密封性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.8	工作寿命	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.9	安全	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		171.10	工作条件（4.1）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		171.11	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		
		171.12	外观及结构（4.3）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		171.13	光电性能（4.4）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		171.14	环境试验（4.5）	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		

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

第159页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		171.15	预期使用寿命(4.6)	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		171.16	随附文件(4.7)	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
		171.17	安全(4.8)	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2023		
172	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	172.1	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		
		172.2	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		
		172.3	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		
		172.4	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		
		172.5	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		
		172.6	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		
		172.7	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		
		172.8	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		
173	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)	173.1	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		
		173.2	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		
		173.3	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		
		173.4	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		
		173.5	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		
		173.6	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		
		173.7	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		
		173.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第160页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		173.9	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		
174	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	174.1	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		
		174.2	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		
		174.3	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		
		174.4	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		
		174.5	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		
		174.6	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		
		174.7	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		
		174.8	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		
175	肿瘤标志物定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	175.1	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		
		175.2	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		
		175.3	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		
		175.4	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		
		175.5	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		
		175.6	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		
		175.7	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		
		175.8	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		
176	癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	176.1	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		
		176.2	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		
		176.3	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		
		176.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第161页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		176.5	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		
		176.6	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		
		176.7	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		
		176.8	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		
177	癌抗原CA72-4定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法	177.1	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		
		177.2	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		
		177.3	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		
		177.4	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		
		177.5	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		
		177.6	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		
		177.7	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		
		177.8	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		
178	糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法	178.1	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		
		178.2	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		
		178.3	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		
		178.4	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		
		178.5	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		
		178.6	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		
		178.7	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		
		178.8	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		
179	糖类抗原CA50定量测定试剂	179.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第162页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	(盒)化学发光免疫分析法	179.2	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		
		179.3	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		
		179.4	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		
		179.5	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		
		179.6	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		
		179.7	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		
		179.8	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		
180	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)	180.1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.4	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.5	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.7	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
		180.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)YY/T 1183-2010		
181	临床化学体外诊断试剂(盒)	181.1	外观	临床化学体外诊断试剂(盒)GB/T 26124-2011		
		181.2	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒)GB/T 26124-2011		
		181.3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂(盒)GB/T 26124-2011		
		181.4	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		
		181.5	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒)GB/T 26124-2011		
		181.6	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒)GB/T 26124-2011		

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

第163页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		181.7	重复性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		181.8	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		
		181.9	批间差	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		181.10	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		181.11	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
182	凝血酶时间检测试剂(盒)	182.1	外观	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		
		182.2	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		
		182.3	重复性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		
		182.4	批间差	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		
		182.5	稳定性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		
183	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)	183.1	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		
		183.2	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		
		183.3	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		
		183.4	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		
		183.5	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		
184	凝血酶原时间检测试剂(盒)	184.1	外观	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		
		184.2	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		
		184.3	ISI值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		
		184.4	重复性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		
		184.5	批间差	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		
		184.6	稳定性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		

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

第164页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
185	纤维蛋白原检测试剂(盒)	185.1	外观	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		185.2	准确性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		185.3	线性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		185.4	重复性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		185.5	批间差	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		185.6	稳定性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		
		186.1	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
		186.2	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		
		186.3	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
		186.4	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		
		186.5	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
		186.6	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		
		186.7	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		
		186.8	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		
		186.9	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		
		186.10	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		186.11	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
		186.12	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		
		186.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第165页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.14	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		
		186.15	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		
		186.16	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		
		186.17	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		
		186.18	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		
		186.19	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		
				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)		
		186.20	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		
		186.21	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		
		186.22	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		
		186.23	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		
		186.24	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		
		186.25	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		
		186.26	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)		
		186.27	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		
		186.28	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第166页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.29	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		186.30	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		
		186.31	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		186.32	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.33	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.34	使用说明书	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.35	技术说明书	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				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)		
		186.36	随机文件的参考条文	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.37	符合性申明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.38	环境条件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.39	电压和(或)能量的限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.40	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.41	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.42	试验电压值	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.43	电介质强度试验	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.44	扫描架和患者支架	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.45	从辐射室内操作设备运动	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				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

第167页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.46	从辐射室外操作设备运动	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.47	机械运动的紧急停止	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.48	气动和被压动力	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.49	操作状态的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.50	辐射输出的限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.51	外部连锁装置的连接	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.52	剂量说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.53	剂量体模	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.54	剂量分布	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.55	灵敏度分布	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.56	加权CTDI _w	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.57	体积CTDI _v	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.58	Z向的几何效率	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.59	焦皮距	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第168页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.60	防过量X射线辐射的安全措施	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.61	可见指示	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
				医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.62	射线束状态指示器	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.63	辐射质量	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.64	体层切片的指示和位置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.65	X射线照射野与影像接受面的关系	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.66	基准加载条件的说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.67	X射线束的衰减	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.68	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.69	随机文件中的说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.70	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.71	超温	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.72	辐射输出的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第169页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
186	X射线计算机体层摄影设备			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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.73	记录检查数据的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.74	电气和辐射输出的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
				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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.75	简短的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.76	对危险输出的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.77	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.78	网电源部分 元件和布线	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		186.79	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.80	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.81	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.82	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本性能安全专用要求 GB 9706.244-2020(IEC 60601-2-44:2016,MOD)		
		186.83	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

第170页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.84	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)		
		186.85	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)		
		186.86	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)		
		186.87	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)		
		186.88	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)		
		186.89	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)		
		186.90	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)		
		186.91	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)		
		186.92	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)		
		186.93	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第171页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.94	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)		
		186.95	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)		
		186.96	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)		
		186.97	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)		
		186.98	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)		
		186.99	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)		
		186.100	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)		
		186.101	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)		
		186.102	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)		
		186.103	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第172页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.104	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)		
		186.105	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)		
		186.106	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)		
		186.107	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)		
		186.108	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)		
		186.109	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)		
		186.110	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)		
		186.111	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)		
		186.112	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)		
		186.113	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第173页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.114	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)		
		186.115	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)		
		186.116	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)		
		186.117	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)		
		186.118	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)		
		186.119	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)		
		186.120	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)		
		186.121	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)		
		186.122	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)		
		186.123	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第174页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.124	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)		
		186.125	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)		
		186.126	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)		
		186.127	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)		
		186.128	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)		
		186.129	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)		
		186.130	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)		
		186.131	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)		
		186.132	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)		
		186.133	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第175页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.134	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)		
		186.135	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)		
		186.136	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)		
		186.137	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)		
		186.138	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)		
		186.139	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)		
		186.140	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)		
		186.141	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)		
		186.142	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)		
		186.143	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第176页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.144	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)		
		186.145	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)		
		186.146	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)		
		186.147	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)		
		186.148	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)		
		186.149	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)		
		186.150	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)		
		186.151	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)		
		186.152	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)		
		186.153	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第177页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.154	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)		
		186.155	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)		
		186.156	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)		
		186.157	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)		
		186.158	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)		
		186.159	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)		
		186.160	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)		
		186.161	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)		
		186.162	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)		
		186.163	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)		
		186.164	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第178页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.165	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		
		186.166	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		
		186.167	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		
		186.168	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		
		186.169	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
		186.170	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
		186.171	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
		186.172	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
		186.173	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
		186.174	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
		186.175	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
		186.176	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
187	氯测定试剂盒(酶法)	187.1	外观	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.2	装量	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.3	试剂空白吸光度	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

第179页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.4	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.5	线性范围	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.6	准确度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.7	分析灵敏度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.8	批内精密度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.9	批间差	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
		187.10	稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		
188	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)	188.1	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.2	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.3	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		
		188.4	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		
		188.5	线性范围	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.6	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.7	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.8	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.9	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		188.10	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
189	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)	189.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		
		189.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		
		189.3	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		
		189.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第180页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		189.5	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		
		189.6	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		
		189.7	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		
		189.8	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		
		189.9	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		
		189.10	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		
		190.1	最大输出功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.2	标称电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.3	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		
		190.4	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		
		190.5	加载时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.6	电流时间积	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.7	防过载	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.8	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		
		190.9	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		
		190.10	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		
		190.11	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		
		190.12	空间分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.13	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		
		190.14	动态范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.15	影像均匀性	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第181页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
190	数字化摄影X射线机	190.16	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		
		190.17	残影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.18	伪影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.19	（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		
		190.20	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		
		190.21	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		
		190.22	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		
		190.23	长度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.24	角度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.25	制动	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.26	承重	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.27	噪声	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.28	网络通信	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.29	信息管理	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.30	成像时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.31	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		
		190.32	外观	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.33	环境试验	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.34	安全	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		190.35	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		
		190.36	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第182页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.37	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		
		190.38	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		
		190.39	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		
191	葡萄糖测定试剂盒(酶法)	191.1	外观	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)
		191.2	装量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		191.3	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)
		191.4	线性范围	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		191.5	准确度	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)
		191.6	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		
		191.7	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		191.8	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		
		191.9	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		
		191.10	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)
		191.11	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)
		191.12	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第183页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.13	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)
192	尿素测定 试剂盒 (酶偶联 监测法)	192.1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.3	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.4	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		
		192.5	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.6	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.7	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.8	批内精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.9	批间精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		192.10	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测 法) YY/T 1201-2013		
		193.1	电功率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.2	X射线管电压	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.3	X射线管电流	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.4	加载时间	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.5	电流时间积	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.6	防过载	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.7	焦点	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.8	靶面材料	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.9	附加滤过	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第184页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
193	乳腺X射线机	193.11	伪影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.12	残影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.13	防散射滤线栅	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.14	空间分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.15	低对比度分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.16	乳腺平均腺体剂量	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.17	数字影像均匀性	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.18	机械运动	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.19	压迫装置	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.20	压迫板	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.21	制动力	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.22	长度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.23	角度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.24	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		
		193.25	承重	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.26	噪声	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.27	软件功能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.28	高压电缆插头、插座	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.29	外观	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.30	环境试验	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		193.31	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第185页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.32	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		
		193.33	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		
		193.34	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		
		193.35	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		
		193.36	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		
194	钾测定试剂盒(酶法)	194.1	外观	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.2	装量	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.3	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.4	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.5	线性范围	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.6	准确度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.7	分析灵敏度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.8	批内精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.9	批间精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
		194.10	稳定性	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		
195	钠测定试剂盒(酶法)	195.1	外观	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.2	装量	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.3	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.4	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.5	线性范围	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

第186页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.6	准确度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.7	分析灵敏度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.8	批内精密度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.9	批间差	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
		195.10	稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		
196	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	196.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.2	装量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.4	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		
		196.5	线性范围	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.8	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.9	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
		196.10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		
197	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法)	197.1	外观	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.2	装量	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.3	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.4	线性范围	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.5	准确度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) 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

第187页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.7	批内精密度	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.8	批间差	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
		197.9	稳定性	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		
198	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)	198.1	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.2	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.4	线性范围	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.5	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.7	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.8	批间差	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		198.9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
199	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	199.1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		199.2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		199.3	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		
		199.4	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		
		199.5	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		
		199.6	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		
		199.7	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		
		199.8	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		
		199.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第188页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
200	促卵泡生成素测定试剂盒	200.1	外观	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.2	检出限	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.3	线性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.4	准确度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.5	批内精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.6	批间精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.7	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		
		200.8	特异性(与甲状腺素TSH)	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.9	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		
		200.10	效期末稳定性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
		200.11	热稳定性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019		
201	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	201.1	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		
		201.2	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		
		201.3	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		
		201.4	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		
		201.5	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		
		201.6	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		
		201.7	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		
		201.8	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		
		201.9	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		
		201.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第189页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.11	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		
202	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法)	202.1	外观	丙型肝炎病毒(HCV)抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1215-2013		
		202.2	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		
		202.3	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		
		202.4	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		
		202.5	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		
		202.6	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		
		202.7	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		
		202.8	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		
203	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	203.1	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		
		203.2	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		
		203.3	准确性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		203.4	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		
		203.5	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		
		203.6	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		
		203.7	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		
		203.8	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		
		203.9	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		
		203.10	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		
		203.11	特异性(与人绒毛膜促性腺激素hCG)	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		
		203.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第190页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		203.13	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		
204	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	204.1	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		
		204.2	最低检出限	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		204.3	准确性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		204.4	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		
		204.5	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		
		204.6	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		
		204.7	批间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
		204.8	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		
		204.9	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		
		204.10	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		
		204.11	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		
		204.12	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		
		204.13	稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T1218-2013		
205	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)	205.1	外观	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		
		205.2	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		
		205.3	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		
		205.4	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		
		205.5	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		
		205.6	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		
		205.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第191页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		205.8	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		
206	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法)	206.1	外观	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		
		206.2	膜条宽度	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		
		206.3	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		
		206.4	准确性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		
		206.5	重复性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		
		206.6	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		
		206.7	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		
		206.8	稳定性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		
207	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)	207.1	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		
		207.2	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		
		207.3	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		
		207.4	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		
		207.5	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		
		207.6	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		
		207.7	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		
		207.8	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		
		207.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第192页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
208	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	208.1	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		
		208.2	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		
		208.3	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		
		208.4	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		
		208.5	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		
		208.6	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		
		208.7	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		
		208.8	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		
		208.9	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		
209	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法)	209.1	外观	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.2	净含量	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.3	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		
		209.4	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		
		209.5	分析灵敏度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.6	线性范围	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.7	重复性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.8	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		
		209.9	批间差	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.10	准确度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		209.11	稳定性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		
		210.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第193页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
210	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	210.2	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		
		210.3	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		
		210.4	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		
		210.5	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		
		210.6	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		
		210.7	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		
		210.8	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		
		210.9	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		
		210.10	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		
		210.11	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		
		210.12	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		
211	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	211.1	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		
		211.2	线性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		211.3	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		
		211.4	准确性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		
		211.5	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		
		211.6	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		
		211.7	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		
		211.8	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		
		211.9	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		
		211.10	稳定性	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

第194页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
212	肺炎支原体抗体检测试剂盒	212.1	外观	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		212.2	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		
		212.3	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		
		212.4	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		
		212.5	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		
		212.6	最低检出限	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		212.7	重复性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		212.8	效期末稳定性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
		212.9	热稳定性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014		
213	白蛋白测定试剂(盒)	213.1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.6	重复性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.7	批间差	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.8	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
		213.9	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		
214	钙测定试剂(盒)	214.1	外观	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.2	装量	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.3	试剂空白吸光度	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

第195页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		214.4	分析灵敏度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.5	线性区间	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.6	重复性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.7	批间差	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
		214.8	准确度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		
215	胱抑素C测定试剂(盒)	215.1	外观	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.2	装量	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.3	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.4	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.5	线性区间	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.6	精密度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.7	准确度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
		215.8	稳定性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		
216	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)	216.1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.3	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		
		216.4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.6	重复性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.7	批间差	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		216.8	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		

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

第196页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		216.9	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
217	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法)	217.1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		217.2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		217.3	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		
		217.4	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		
		217.5	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		
		217.6	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		
		217.7	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		217.8	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		
		217.9	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		217.10	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		217.11	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
218	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法)	218.1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		
		218.2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		
		218.3	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		
		218.4	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		
		218.5	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		
		218.6	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		
		218.7	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		
		218.8	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		
		218.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第197页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		218.10	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		
		218.11	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		
219	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒)	219.1	外观	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014		
		219.2	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		
		219.3	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		
		219.4	重复性(精密度)	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014		
		219.5	检测限	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014		
220	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒)	220.1	外观	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014		
		220.2	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		
		220.3	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		
		220.4	重复性(精密度)	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014		
		220.5	检测限	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014		
221	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)	221.1	外观	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014		
		221.2	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		
		221.3	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		
		221.4	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		
		221.5	精密度	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014		
		221.6	稳定性	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014		
222	乳酸脱氢酶测定试剂(盒)	222.1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.3	试剂空白吸光度	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

第198页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		222.4	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.5	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.6	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.7	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.8	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		
		222.9	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.10	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
		222.11	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		
223	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒)	223.1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.3	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.4	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		
		223.5	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.6	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.7	重复性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.8	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		
		223.9	批间差	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.10	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		223.11	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		
		224.1	外观	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.2	装量	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

第199页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
224	肌酸激酶测定试剂(盒)	224.3	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.5	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.6	线性区间	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.7	重复性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.8	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		
		224.9	批间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.10	准确度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
		224.11	稳定性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		
225	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	225.1	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		
		225.2	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		
		225.3	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		
		225.4	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		
		225.5	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		
		225.6	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		
		225.7	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		
		225.8	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		
		225.9	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		
		225.10	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		
226	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	226.1	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		
		226.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第200页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	分析法)	226.3	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		
		226.4	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		
		226.5	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		
		226.6	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		
		226.7	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		
		226.8	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		
		226.9	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		
		226.10	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		
227	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	227.1	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		
		227.2	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		
		227.3	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		
		227.4	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		
		227.5	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		
		227.6	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		
		227.7	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		
		227.8	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		
		227.9	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		
		227.10	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		
		227.11	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		
		228.1	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		
		228.2	线性	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

第201页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
228	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	228.3	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.4	准确性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.5	分析内精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.6	批间精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.7	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.8	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.9	效期末稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.10	热稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		
		228.11	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		
229	总IgE定量标记免疫分析试剂盒	229.1	外观	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.2	空白限	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.3	线性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.4	准确度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.5	批内精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.6	批间精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.7	特异性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.8	质控品测定值	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.9	效期末稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.10	热稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		
		229.11	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		
230	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂	230.1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		

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

第202页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	剂(盒)	230.2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.3	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		
		230.4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.6	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.7	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.8	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
		230.9	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		
231	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	231.1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.3	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		
		231.4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.6	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.7	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.8	准确性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
		231.9	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		
232	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)	232.1	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		
		232.2	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		
		232.3	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		
		232.4	线性	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

第203页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		232.5	重复性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		232.6	批间差	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		232.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		232.8	准确度	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
		232.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		
233	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	233.1	外观	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		233.2	样本线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		233.3	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		
		233.4	准确度	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		233.5	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		
		233.6	重复性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		233.7	定量限	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
		233.8	基因分型检测	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015		
234	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	234.1	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		
		234.2	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		
		234.3	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		
		234.4	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		
		234.5	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		
		234.6	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		
		234.7	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		
		234.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第204页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		234.9	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		
		234.10	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		
		234.11	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		
235	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	235.1	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		
		235.2	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		
		235.3	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		
		235.4	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		
		235.5	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		
		235.6	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		
		235.7	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		
		235.8	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		
		235.9	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		
		235.10	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		
		235.11	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		
236	抗甲状腺过氧化物酶(TPO)抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	236.1	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		
		236.2	外观	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		236.3	标准曲线线性	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		236.4	检出限	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		236.5	定量限	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		236.6	批内变异系数	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
		236.7	批间变异系数	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

第205页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		236.8	正确度	酶联免疫分析试剂盒通则 GB/T 33411-2016		
237	同型半胱氨酸(HCY)测定试剂盒(酶循环法)	237.1	外观	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.2	装量	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.3	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.4	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.5	线性	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.6	重复性	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.7	批间差	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.8	准确度	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
		237.9	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂(盒) (酶循环法) YY/T 1258-2015		
238	载脂蛋白B(Apo B)测定试剂盒	238.1	外观	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.2	装量	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.3	试剂空白吸光度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.4	分析灵敏度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.5	线性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.6	重复性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.7	批间差	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.8	准确度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.9	效期稳定性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
		238.10	热稳定性试验	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		
239	妊娠相关蛋白A检测试剂盒	239.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第206页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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)	239.2	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		
		239.3	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		
		239.4	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		
		239.5	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		
		239.6	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		
		239.7	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		
		239.8	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		
		239.9	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		
240	胃幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)	240.1	外观	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1423-2016		
		240.2	宽度	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1423-2016		
		240.3	移行速度	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1423-2016		
		240.4	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		
		240.5	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		
		240.6	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		
		240.7	重复性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1423-2016		
		240.8	稳定性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法) YY/T 1423-2016		
241	沙眼衣原体(CT)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	241.1	外观	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016		
		241.2	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		
		241.3	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		
		241.4	最低检测限	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016		
		241.5	重复性	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

第207页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		241.6	稳定性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016		
242	β 2-微球蛋白(β 2-MG)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	242.1	外观	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.2	溯源性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.3	准确度	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.4	检出限	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.5	线性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.6	重复性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.7	批间差	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.8	效期稳定性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
		242.9	热稳定性试验	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		
243	甲型流感病毒抗原检测试剂(胶体金法)	243.1	外观	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016		
		243.2	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		
		243.3	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		
		243.4	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		
		243.5	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		
		243.6	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		
		243.7	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		
		243.8	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		
		243.9	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		
		243.10	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		
244	总蛋白测定试剂盒	244.1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		

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

第208页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		244.2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.6	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.7	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		244.9	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
245	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳增强法)	245.1	外观	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.2	装量	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.3	试剂空白吸光度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.4	分析灵敏度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.5	线性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.6	重复性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.7	批间差	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.8	准确度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.9	效期稳定性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
		245.10	热稳定性试验	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016		
246	载脂蛋白A1试剂盒	246.1	外观	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.2	装量	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.3	试剂空白吸光度	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

第209页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		246.4	分析灵敏度	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.5	线性	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.6	重复性	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.7	批间差	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.8	准确度	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.9	效期稳定性	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
		246.10	热稳定性试验	载脂蛋白A-I测定试剂(盒) YY/T 1450-2016		
247	脑钠肽检测试剂盒(荧光免疫层析法)	247.1	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		
		247.2	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		
		247.3	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		
		247.4	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		
		247.5	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		
		247.6	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		
		247.7	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		
		247.8	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		
		247.9	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		
248	铁蛋白测定试剂盒(化学发光法)	248.1	外观	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.2	溯源性	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

第210页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		248.3	准确度	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.4	检出限	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.5	线性	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.6	重复性	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.7	批间差	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.8	效期稳定性	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
		248.9	热稳定性试验	铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		
249	抗甲状腺过氧化物酶抗体(Anti-TPO)测定试剂盒(化学发光法)	249.1	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		
		249.2	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		
		249.3	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		
		249.4	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		
		249.5	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		
		249.6	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		
		249.7	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		
		249.8	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		
		249.9	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		
250	缺血修饰白蛋白测定试剂盒	250.1	外观	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.2	装量	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.3	试剂空白吸光度	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.4	分析灵敏度	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.5	线性	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

第211页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		250.6	重复性	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.7	批间差	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.8	准确性	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.9	效期稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
		250.10	热稳定性试验	缺血修饰白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1461-2016		
251	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)	251.1	外观	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016		
		251.2	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		
		251.3	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		
		251.4	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		
		251.5	重复性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1462-2016		
		251.6	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		
		251.7	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		
252	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)	252.1	外观	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂(盒) YY/T 1482-2016		
		252.2	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		
		252.3	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		
		252.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂(盒) YY/T 1482-2016		
		252.5	重复性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂(盒) YY/T 1482-2016		
		252.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂(盒) YY/T 1482-2016		
253	I、II型单纯疱疹病毒IgM(HSV-1/2 IgM)抗体测定试剂盒(化学发光法)	253.1	外观	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1483-2016		
		253.2	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		
		253.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第212页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		253.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1483-2016		
		253.5	重复性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1483-2016		
		253.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1483-2016		
254	肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光法)	254.1	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		
		254.2	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		
		254.3	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		
		254.4	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		
		254.5	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		
		254.6	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		
		254.7	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		
		254.8	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		
		254.9	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		
255	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	255.1	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		
		255.2	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		
		255.3	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		
		255.4	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		
		255.5	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		
		255.6	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		
		255.7	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		
		255.8	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		
256	戊型肝炎病毒IgM抗体	256.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第213页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	256.2	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		
		256.3	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		
		256.4	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		
		256.5	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		
		256.6	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		
		256.7	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		
		256.8	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		
257	人乳头瘤病毒基因分型(23型)检测试剂盒(PCR-反向点杂交法)	257.1	外观	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		257.2	检测限	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		257.3	阳性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		257.4	阴性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		257.5	重复性	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
		257.6	稳定性	核酸扩增反向点杂交试剂(盒) YY/T 1303-2015		
258	一次性使用无菌血管内导管辅件 导引器械	258.1	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		
		258.2	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		
		258.3	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		
		258.4	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		
		258.5	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		
		258.6	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		
		258.7	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		
259	一次性使用微孔过滤输液器	259.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第214页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		259.2	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		
		259.3	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		
		259.4	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		
		259.5	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		
260	修复用人 工牙	260.1	牙的尺寸	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.2	色泽及融合性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.3	表面光洁度	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.4	孔隙和其他缺陷	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.5	固位凹槽	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.6	耐热试验	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.7	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		
		260.8	抗泛白、抗变形、 抗微裂	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.9	色泽稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		260.10	尺寸稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009		
		261.1	材料和组件试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.2	膜总体性能试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.3	静态前向流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.4	稳态泄漏试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.5	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第215页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
261	人工心脏瓣膜	261.6	脉动流试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.7	疲劳试验	心血管植入物 人工心脏瓣膜 GB 12279-2008		
		261.8	组件腐蚀评估	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1部分：通用要求 GB/T 12279.1-2024		非实质性变更
		261.9	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		
		261.10	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
		261.11	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		
		261.12	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		
		261.13	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		
		261.14	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		
		261.15	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		
		261.16	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		
		261.17	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		
		261.18	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		
		261.19	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		
		261.20	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		
		261.21	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		
		261.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第216页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		261.23	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		
		261.24	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		
		261.25	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		
		261.26	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		
		261.27	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		
		261.28	材料性能评估	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	不测DFM、RWT、MRI	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	限项：气蚀、DFM、RWT、MRI	非实质性变更
		261.29	流体动力学性能评估	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		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		非实质性变更
		261.30	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)
		262.1	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		
		262.2	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		
		262.3	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		
		262.4	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		
		262.5	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		
		262.6	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		
		262.7	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		
		262.8	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		
		262.9	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		
		262.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第217页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
262	颅脑穿刺外引流收集装置	262.11	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		
		262.12	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		
		262.13	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		
		262.14	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		
		262.15	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		
		262.16	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		
		262.17	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		
		262.18	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		
		262.19	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		
		262.20	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		
		262.21	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		
		262.22	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		
		262.23	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		
		262.24	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		
		262.25	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		
		262.26	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		
		262.27	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		
		262.28	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		
		262.29	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		
		262.30	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		
		262.31	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第218页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		262.32	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		
		262.33	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		
263	颅脑外引流导管	263.1	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		
		263.2	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		
		263.3	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		
		263.4	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		
		263.5	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		
		263.6	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		
		263.7	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		
		263.8	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		
		263.9	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		
		263.10	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		
		263.11	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		
		263.12	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		
		263.13	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		
		263.14	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		
		263.15	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		
		263.16	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		
		263.17	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		
		263.18	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		
		263.19	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第219页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
264	钛及钛合金材质牙种植体附件	264.1	外观	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.2	尺寸	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.3	表面粗糙度	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.4	表面缺陷	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.5	显微组织	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.6	附着物	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.7	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.8	化学成分	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.9	无菌	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		264.10	热原	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		
		265.1	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		
		265.2	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		
		265.3	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		
		265.4	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		
		265.5	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		
		265.6	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		
		265.7	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		
		265.8	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

第220页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
265	球囊扩张导管用球囊充压装置	265.9	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		
		265.10	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		
		265.11	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		
		265.12	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		
		265.13	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		
		265.14	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		
		265.15	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		
		265.16	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		
		265.17	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		
		265.18	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		
		265.19	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		
		265.20	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		
		265.21	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		
		265.22	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		
		265.23	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		
		265.24	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

第221页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		265.25	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		
		265.26	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		
		265.27	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		
		265.28	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		
		265.29	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		
		265.30	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		
		265.31	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		
		265.32	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		
		265.33	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		
266	输尿管支架	266.1	固定强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		266.2	断裂强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		266.3	伸长率	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		266.4	动态摩擦力	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
		266.5	射线不透性	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013		
267	球囊扩张和自扩张血管支架	267.1	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		
268	覆膜支架	268.1	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		
269	紫杉醇	269.1	含量测定	中国药典 2020版 二部正文 品种第一部分：紫杉醇		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第222页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				中国药典 2025年版 二部正 文品种第一部分：紫杉醇		非实质性变更
270	硅凝胶填 充乳房植 入物	270.1	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		
		270.2	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		
		270.3	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		
		270.4	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		
		270.5	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		
		270.6	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		
		270.7	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		
		270.8	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		
		270.9	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		
271	钛合金	271.1	化学成分	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
		271.2	显微组织	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
		271.3	力学性能	外科植入物 金属材料 Ti-6Al-7Nb合金加工材 GB 23102-2008		
272	纯钛	272.1	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		
273	结晶和半 结晶聚合 物	273.1	熔融和结晶温度及 热焓的测定	塑料 差示扫描量热法（DSC）第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定 GB/T 19466.3-2004		
		273.2	通则	塑料 差示扫描量热法（DSC）第1部分：通则 GB/T 19466.1-2004		
		273.3	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		
		273.4	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

第223页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		273.5	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		
		273.6	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		
		273.7	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		
274	不锈钢	274.1	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		
		274.2	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		
275	固定义齿金属-陶瓷体系	275.1	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		
276	固定义齿陶瓷-陶瓷体系	276.1	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		
		276.2	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		
		276.3	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		
		276.4	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		
277	胚胎移植导管	277.1	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		
		277.2	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		
		277.3	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		
		277.4	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		
		277.5	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		
		277.6	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		
		277.7	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		
		277.8	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		
		277.9	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		
		277.10	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		
		277.11	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

第224页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		277.12	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		
		277.13	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		
		277.14	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		
		277.15	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		
		277.16	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		
		277.17	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		
		277.18	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		
		277.19	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		
		277.20	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		
		277.21	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		
		277.22	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		
		277.23	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		
		277.24	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		
		277.25	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		
		277.26	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		
		277.27	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		
		278.1	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		
		278.2	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		
		278.3	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		
		278.4	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		
		278.5	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

第225页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
278	辅助生殖 穿刺取卵 针	278.6	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		
		278.7	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		
		278.8	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		
		278.9	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		
		278.10	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		
		278.11	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		
		278.12	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		
		278.13	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		
		278.14	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		
		278.15	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		
		278.16	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		
		278.17	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		
		278.18	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		
		278.19	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		
		278.20	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		
		278.21	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		
		278.22	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		
		278.23	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		
		278.24	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		
		278.25	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		
		278.26	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

第226页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		278.27	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		
		278.28	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		
		278.29	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		
		278.30	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		
		278.31	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		
		278.32	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		
		278.33	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		
		278.34	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		
		278.35	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		
279	压力输液设备用一次性使用液路	279.1	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		
		279.2	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		
		279.3	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		
		279.4	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		
		279.5	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		
		279.6	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		
		279.7	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		
		279.8	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		
		279.9	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		
		279.10	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		
		279.11	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		
		279.12	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

第227页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
280	压力输液装置用一次性使用液路防回流阀	280.1	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		
		280.2	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		
		280.3	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		
		280.4	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		
		280.5	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		
		280.6	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		
		280.7	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		
		280.8	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		
		280.9	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		
		280.10	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		
		280.11	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		
		280.12	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		
		280.13	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		
		280.14	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		
		281.1	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		
		281.2	连接强度	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
		281.3	体积流量	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		实质性变更（CNAS已审批）
		281.4	泄漏	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第228页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
281	无针连接件			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		
		281.5	装配密合性	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		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		
		281.6	分离力	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
		281.7	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		
		281.8	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		
		281.9	透明度	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		
		281.10	止流夹	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
		281.11	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		
		281.12	化学要求	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
		281.13	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		
		281.14	微生物侵入评价	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		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		
		281.15	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

第229页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		281.16	标志	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		
		281.17	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
		281.18	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
		281.19	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）
		281.20	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）
282	药液转移器	282.1	微粒污染	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.2	拉伸强度	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.3	密合性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.4	畅通性	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.5	穿刺器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.6	穿刺力	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.7	穿刺落屑	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.8	进气和出气	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.9	保护套	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.10	带外罩的转移器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.11	鲁尔接头	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.12	微粒过滤器	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.13	化学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
		282.14	生物学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY/T 0804-2010		
283	液路、血路无针接口	283.1	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

第230页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
284	乙型肝炎病毒（HBV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	284.1	外观	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.2	核酸提取功能	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.3	内标和（或）对照	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.4	溯源性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.5	标准品线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.6	样本线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.7	准确度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.8	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		
		284.9	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		
		284.10	检出限（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.11	精密度（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.12	稳定性（定量试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.13	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		
		284.14	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		
		284.15	检出限（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.16	精密度（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
		284.17	稳定性（定性试剂）	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		
285	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）	285.1	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.2	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.3	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.4	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

第231页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		285.5	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.6	重复性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.7	批间精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
		285.8	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		
286	C反应蛋白测定试剂盒(乳胶增强免疫透射比浊法)	286.1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.10	效期稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		286.11	热稳定性试验	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
287	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)	287.1	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		
		287.2	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		
		287.3	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		
		287.4	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		
		287.5	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		
		287.6	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

第232页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
288	人类免疫缺陷病毒1型(HIV-1)核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	288.1	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		
		288.2	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		
		288.3	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		
		288.4	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		
		288.5	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		
		288.6	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		
		288.7	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		
		288.8	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		
289	垂体泌乳素测定试剂盒(化学发光法)	289.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.5	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.6	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.8	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.9	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		
		289.10	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		
290	EB病毒衣壳抗原IgA抗体检测试剂盒(化学发光法)	290.1	外观	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		290.2	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		
		290.3	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

第233页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		290.4	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		
		290.5	重复性	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA 抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		290.6	批间差	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA 抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
		290.7	稳定性	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA 抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017		
291	C肽测定试剂盒(化学发光法)	291.1	外观	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.2	空白限	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.3	线性	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.4	准确度	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.5	批内精密度	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.6	批间精密度	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.7	特异性	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.8	效期稳定性	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.9	热稳定性	C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		
		291.10	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		
292	二氧化碳(CO ₂)测定试剂盒(PEPC酶法)	292.1	外观	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.2	装量	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.3	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.4	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.5	线性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.6	重复性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.7	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

第234页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		292.8	准确度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.9	效期稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
		292.10	热稳定性试验	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		
293	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF法)	293.1	外观	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.2	装量	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.3	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		
		293.4	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		
		293.5	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		
		293.6	线性	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.7	重复性	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.8	批间差	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.9	准确度	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		
		293.10	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		
		293.11	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		
294	人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测试剂盒(化学发光法)	294.1	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		
		294.2	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		
		294.3	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		
		294.4	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		
		294.5	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		
		294.6	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		
		294.7	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

第235页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		294.8	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		
		294.9	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		
		294.10	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		
295	β-地中海贫血基因检测试剂盒(PCR探针法)	295.1	外观	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		295.2	准确性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		295.3	特异性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		295.4	检测限	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		295.5	重复性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
		295.6	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		
		295.7	稳定性	α/β-地中海贫血基因分型检测试剂盒 YY/T 1527-2017		
296	肌红蛋白(MYO)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	296.1	外观	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.2	装量	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.3	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		
		296.4	分析灵敏度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.5	线性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.6	重复性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.7	批间差	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.8	准确度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.9	效期稳定性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
		296.10	热稳定性试验	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		
297	脂肪酶校准品	297.1	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

第236页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		297.2	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		297.3	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		297.4	量值溯源	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		297.5	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		
		297.6	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		297.7	瓶内均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
		297.9	首次开封后稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		
298	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	298.1	外观	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017		
		298.2	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		
		298.3	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		
		298.4	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		
		298.5	精密性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017		
		298.6	稳定性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017		
299	25-羟基维生素D测定试剂盒(化学发光法)	299.1	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		
		299.2	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		
		299.3	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		
		299.4	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		
		299.5	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		
		299.6	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		
		299.7	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		
		299.8	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

第237页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
300	血细胞分析用染色液、血细胞分析用溶血剂	300.1	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		
		300.2	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		
		300.3	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		
		300.4	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		
		300.5	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		
		300.6	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		
		300.7	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		
		300.8	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		
		300.9	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		
		300.10	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		
		300.11	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		
301	血细胞分析用染色液、血细胞分析用稀释液	301.1	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		
		301.2	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		
		301.3	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		
		301.4	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		
		301.5	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		
		301.6	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		
		301.7	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		
		301.8	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		
		301.9	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		
		301.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第238页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		301.11	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		
302	尿液干化学分析质控物	302.1	外观	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.2	装量	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.3	标称值的设置	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.4	质控物测试值	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.5	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.6	开封(溶解)后稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
		302.7	效期稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		
303	糖化白蛋白比值测定试剂盒(酶法)	303.1	外观	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.2	装量	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.3	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.4	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.5	线性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.6	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.7	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.8	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.9	效期稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
		303.10	热稳定性试验	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		
304	肌酸激酶MB型同工酶(CK-MB)测定试剂盒(免疫抑制法)	304.1	外观	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		
		304.2	装量	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		
		304.3	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

第239页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.4	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		
		304.5	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		
		304.6	线性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		304.7	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		
		304.8	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		
		304.9	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		
		304.10	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		
305	过敏原特异性抗体联检试剂盒（微阵列芯片法）	305.1	外观（定量试剂）	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.2	校准品赋值	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.3	准确度	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.4	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		
		305.5	线性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.6	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		
		305.7	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		
		305.8	特异性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.9	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		
		305.10	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		
		305.11	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		
		305.12	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		
		305.13	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		
		305.14	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

第240页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		305.15	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		
		305.16	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		
		305.17	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		
		305.18	外观(定性试剂)	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		
		305.19	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		
		305.20	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		
		305.21	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		
		305.22	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		
		305.23	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		
		305.24	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		
306	叶酸测定试剂盒(化学发光法)	306.1	外观	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.2	溯源性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.3	准确度	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.4	检出限	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.5	线性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.6	重复性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.7	批间差	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
		306.8	稳定性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		
307	视黄醇结合蛋白(RBP)测定试剂盒(胶乳增强免疫透射比浊法)	307.1	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.2	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.3	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

第241页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.4	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		
		307.5	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.6	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.7	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.8	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
		307.9	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		
308	降钙素原测定试剂盒(化学发光法)	308.1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		308.8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
309	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)	309.1	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		
		309.2	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		
		309.3	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		
		309.4	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		
		309.5	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		
		309.6	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		
		309.7	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

第242页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		309.8	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		
		309.9	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		
310	ABO正定型/RhD定型卡（微柱凝胶法）-1592	310.1	外观	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		310.2	特异性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		310.3	灵敏度	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		310.4	重复性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
		310.5	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		
		310.6	稳定性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1592-2018		
311	ABO正定型/RhD定型卡（微柱凝胶法）-1669	311.1	外观	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		311.2	特异性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		311.3	灵敏度	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		311.4	重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		311.5	批间重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
		311.6	稳定性	ABO反定型检测卡（柱凝集法） YY/T 1669-2019		
312	生长激素（GH）测定试剂盒（化学发光法）	312.1	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.2	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.3	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.4	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.5	批内精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.6	批间精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.7	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

第243页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.8	效期稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
		312.9	热稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		
313	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	313.1	外观	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		
		313.2	装量	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		
		313.3	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		
		313.4	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		
		313.5	线性	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		
		313.6	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		
		313.7	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		
		313.8	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		
		313.9	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		
314	雌二醇测定试剂盒(化学发光法)	314.1	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		
		314.2	线性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.3	检出限	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.4	准确度	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.5	重复性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.6	批间差	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.7	稳定性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
		314.8	溯源性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		
315	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光法)	315.1	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.2	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		

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

第244页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.3	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.4	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.5	批内精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.6	批间精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.7	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.8	效期稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
		315.9	热稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		
316	甲状腺激素测定试剂盒(化学发光法)	316.1	外观	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.2	检出限	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.3	线性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.4	准确度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.5	批内精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.6	批间精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.7	特异性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.8	效期末稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
		316.9	热稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		
317	硫乙醇酸盐流体培养基(FT)	317.1	外观	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		317.2	澄清度	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		317.3	装量	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		317.4	氧化层形成能力	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		317.5	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

第245页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.6	干燥失重	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
		317.7	灵敏度检查	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		
318	哥伦比亚琼脂培养基	318.1	外观	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		318.2	装量	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		318.3	pH值	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		318.4	干燥失重	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
		318.5	生长试验	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		
319	营养琼脂培养基	319.1	外观	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		319.2	装量	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		319.3	pH值	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		319.4	干燥失重	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
		319.5	生长试验	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		
320	沙氏琼脂培养基	320.1	外观	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		320.2	装量	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		320.3	pH值	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		320.4	干燥失重	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
		320.5	生长试验	沙保弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		
321	水解酪蛋白(MH)肉汤	321.1	外观	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		321.2	装量	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		321.3	pH值	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
		321.4	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

第246页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		321.5	微生物生长试验	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		
322	营养肉汤	322.1	外观	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		322.2	装量	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		322.3	pH值	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		322.4	水分	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
		322.5	微生物生长试验	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		
323	乳糖胆盐发酵培养基	323.1	外观	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		323.2	装量	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		323.3	pH值	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		323.4	水分	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
		323.5	微生物生长试验	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		
324	胰酪大豆胨液体培养基	324.1	外观	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		324.2	装量	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		324.3	pH	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		324.4	水分	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		324.5	微生物生长试验	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		
		325.1	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		
		325.2	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		
		325.3	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		
		325.4	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		
		325.5	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

第247页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
325	超声多普勒胎儿监护仪	325.6	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		
		325.7	显示器	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		325.8	数据打印装置	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		325.9	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.10	胎心率测量与显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.11	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.12	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.13	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.14	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		
		325.15	走纸速度	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.16	基线漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.17	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.18	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.19	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.20	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.21	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		325.22	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		326.1	安全要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.2	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.3	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.4	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

第248页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
326	B型超声诊断设备	326.5	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.6	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.7	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.8	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.9	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.10	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.11	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.12	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.13	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.14	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.15	外表	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.16	面板	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.17	控制和调节机构	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.18	使用功能	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.19	环境试验要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		326.20	接收检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		326.21	每周检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		326.22	年度检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		326.23	检验记录	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		326.24	检验结论	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		
		327.1	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		

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

第249页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
327	超声多普勒胎儿心率仪			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		
		327.2	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		
		327.3	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		
		327.4	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		
		327.5	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
				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		
		327.6	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		
		327.7	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		327.8	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		327.9	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		327.10	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		327.11	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		
		328.1	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		
		328.2	使用说明书	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 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		
		328.3	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		
		328.4	电磁兼容性	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020		
		328.5	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		
		328.6	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		
		328.7	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

第250页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
328	超声理疗设备	328.8	不正确的输出	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		
		328.9	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		
		328.10	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		
		328.11	定时器	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		
		328.12	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		
		328.13	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		
		328.14	声工作频率	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		
				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		
		328.15	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		
		328.16	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.17	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.18	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

第251页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		328.19	波束不均匀性系数	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.20	外观和结构	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.21	随机文件	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.22	安全要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.23	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		
		328.24	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		
		328.25	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		
		328.26	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		
		328.27	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		
		328.28	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		
		328.29	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		
		328.30	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		
		328.31	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		
		328.32	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		
		329.1	安全	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.2	环境试验	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.3	额定输出功率的准确性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.4	输出功率的时间稳定性	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

第252页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
329	浅表组织超声治疗设备	329.5	输出控制装置	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.6	输出指示	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.7	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.8	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.9	定时器	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.10	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		
		329.11	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.12	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.13	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		329.14	外观和结构	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
330	超声诊断设备	330.1	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		
		330.2	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		
		330.3	探测深度	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
				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		
		330.4	轴向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
				超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
				B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		330.5	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		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
				超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		

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

第253页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.6	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		
		330.7	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		
		330.8	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		
		330.9	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		
		330.10	声输出参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		330.11	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		330.12	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		330.13	体积测试	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		330.14	超声工作频率	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		330.15	距离显示误差	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		330.16	时间显示误差	超声诊断设备 M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		331.1	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		
		331.2	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		
		331.3	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		
		331.4	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		
		331.5	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		
		331.6	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		
		331.7	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		
		331.8	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

第254页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
331	医用超声诊断和监护设备			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		
		331.9	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		
		331.10	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		
		331.11	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		
		331.12	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		
		331.13	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		
		331.14	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		
		331.15	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		
		331.16	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		
		331.17	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		
		331.18	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		
		331.19	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		
		331.20	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		
		331.21	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		
		331.22	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		
		331.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第255页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		331.24	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		
		331.25	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		
		331.26	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		
		332.1	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		
		332.2	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		
		332.3	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		
		332.4	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		
		332.5	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		
		332.6	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		
		332.7	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		
		332.8	爬电距离和电气间隙	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)		
				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		
		332.9	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)		
		332.10	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)		
		332.11	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)		
		332.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第256页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
332	医用内窥镜	332.13	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)		
		332.14	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)		
		332.15	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)		
		332.16	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)		
		332.17	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)		
		332.18	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)		
		332.19	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)		
		332.20	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)		
		332.21	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)		
		332.22	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)		
		332.23	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)		
		332.24	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)		
		332.25	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第257页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.26	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.27	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.28	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.29	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.30	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.31	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.32	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.33	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.34	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.35	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.36	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.37	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

第258页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.38	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.39	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.40	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.41	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.42	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.43	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.44	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		332.45	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
333	超声彩色血流成像系统	333.1	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
		333.2	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
		333.3	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
		333.4	安全	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		333.5	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
		333.6	使用功能	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		333.7	环境试验	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
334	基于声辐射力的超声弹性成像	334.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第259页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	像设备	334.2	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		
		334.3	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		
		334.4	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		
		334.5	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		
335	医用超声诊断仪超声源	335.1	外观及一般工作性能检查	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.2	输出声强的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.3	患者漏电流的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.4	探测深度的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.5	侧向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.6	轴向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.7	盲区的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
		335.8	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		
		335.9	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		
		335.10	囊性病灶直径误差	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		
336	超声脉冲回波诊断设备	336.1	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		336.2	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		
		336.3	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		
		336.4	显示特性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		336.5	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		
		336.6	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		
337	眼科B型超声诊断仪	337.1	组成	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		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

第260页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		337.2	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
		337.3	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		337.4	安全	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		337.5	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
		337.6	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
		337.7	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
		337.8	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
338	眼科A型超声测量仪	338.1	测量范围	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.2	测量误差	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.3	有效显示位数	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.4	附加功能	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.5	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.6	外观与结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.7	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.8	环境试验要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		338.9	安全要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		
		339.1	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.2	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.3	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.4	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.5	盲区	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

第261页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
339	超声内窥镜	339.6	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.7	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.8	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.9	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.10	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.11	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.12	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.13	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.14	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.15	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.16	安全要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
		339.17	环境试验要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		
340	医用内窥镜冷光源	340.1	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		340.2	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		
		340.3	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		
		340.4	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		
		340.5	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		
		340.6	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		
		340.7	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		
		340.8	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		
		340.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第262页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		340.10	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		
		340.11	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		
341	医用内窥镜 附件镜鞘	341.1	材料	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.2	工作长度L	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.3	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.4	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.5	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.6	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.7	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.8	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		
		341.9	通水和/或通气管 道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.10	通水和/或通气接 头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		341.11	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		
		342.1	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		
		342.2	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		
		342.3	角分辨率	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		
		342.4	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		
		342.5	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		
		342.6	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		
		342.7	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		
		342.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第263页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
342	医用硬性内窥镜	342.9	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		
		342.10	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		
		342.11	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		
		342.12	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		
		342.13	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		
		342.14	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		
		342.15	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		
		342.16	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		
		342.17	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		
		342.18	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		
		342.19	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		
		342.20	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		
		342.21	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		
		342.22	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		
		342.23	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		
		342.24	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		
		342.25	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		
		342.26	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		
		342.27	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		
		342.28	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		
		342.29	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第264页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		342.30	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 YY 0068.4-2009		
		342.31	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		
		342.32	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		
		342.33	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 YY 0068.4-2009		
		342.34	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		
		342.35	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		
343	纤维上消化道内窥镜	343.1	视场角	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.2	观察景深	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.3	视度调节	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.4	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
		343.5	送水、送气系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.6	弯角操纵系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.7	密封性能	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.8	与附件的配合	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.9	标记	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.10	尺寸偏差	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.11	一般要求	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.12	角分辨率	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.13	照明边缘均匀性	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.14	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
		343.15	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第265页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		343.16	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
		343.17	外表面质量	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		343.18	吸引、器械通道系统	医用内窥镜纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
344	气腹机	344.1	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		344.2	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		
		344.3	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		
		344.4	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		
		344.5	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		
		344.6	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		
		344.7	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		
		344.8	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		
		344.9	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		
		344.10	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		
		344.11	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		
		344.12	过滤性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		344.13	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		
		344.14	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		344.15	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
345	硬性宫腔内窥镜	345.1	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.2	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.3	基本参数	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		

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

第266页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		345.4	宫腔镜中的内窥镜	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.5	鞘套及操作器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.6	注水通道的流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.7	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		345.8	焊接部位	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
346	医用内窥镜摄像系统	346.1	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		
		346.2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		
		346.3	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		
		346.4	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		
		346.5	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		
		346.6	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		
		346.7	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		
347	电子内窥镜	347.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.2	总则	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.3	溶解析出物要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		

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

第267页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		347.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		347.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
348	硬性气管内窥镜	348.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.2	工作长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.3	总长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.4	插入部分最大宽度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.5	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		
		348.6	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		
		348.7	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.8	最少标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.9	标记的清楚易认性	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.10	标记的例外	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
		348.11	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		
349	纤维大肠内窥镜	349.1	工作条件	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.3	光学系统性能	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.4	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.5	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.6	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.7	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.8	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		

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

第268页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		349.9	溶解析出物	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.10	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		349.11	安全试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
350	医用内窥镜 镜桥	350.1	材料	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.2	总长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.3	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.4	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.5	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.6	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.7	外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.8	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.9	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/T 0922-2014		
		350.10	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		
		350.11	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		
351	纤维导光膀胱镜	351.1	图样及文件制造	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.2	光学系统	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.3	密封性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.4	机械性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.5	外径周长、工作长度	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.6	配套用冷光源	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
		351.7	配套器械	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		

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

第269页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		351.8	环境试验	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		
352	医用内窥镜照明光缆	352.1	总长度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.2	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		
		352.3	出光角	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.4	光谱透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.5	光透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.6	扭转	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.7	短暂压扁	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.8	拉伸	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.9	最小可弯曲半径	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.10	坠落冲击	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.11	一般要求	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.12	消毒	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.13	电介质强度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
		352.14	标记	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		
353	硬性关节内窥镜	353.1	YY0068参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.2	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.3	尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.4	内窥镜基本参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.5	内窥镜视场参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.6	密封性	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

第270页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		353.7	流量	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.8	头部柄部外壳	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.9	器械穿刺套管	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.10	穿刺器械硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.11	焊接部位	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.12	符合GB9706.1-2001, GB 9706.19-2000	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		353.13	符合GB/T 14710-1993 II组	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
354	硬性电凝电切内窥镜	354.1	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		
		354.2	机械性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		354.3	导通性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		354.4	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		
		354.5	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		
		354.6	耐腐蚀性	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		354.7	消毒和灭菌	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		354.8	包装	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
		354.9	电气安全性能	医用内窥镜硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		
355	直肠乙状结肠镜	355.1	尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.2	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.3	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		

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

第271页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		355.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.7	与患者接触部分所用的材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.8	耐腐蚀性	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.9	超温要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		355.10	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
356	液体膨腔泵	356.1	压强限	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		356.2	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		356.3	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		
		356.4	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		
		356.5	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		
357	滚压式冲洗吸引器	357.1	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		
		357.2	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		
		357.3	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		
		357.4	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		
		357.5	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		
		357.6	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		
		357.7	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		
358	裂隙灯显微镜	358.1	概述	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		358.2	光学要求	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		358.3	结构和功能	眼科仪器 裂隙灯显微镜 YY/T 0065-2016		
		358.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第272页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.1	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		
		359.2	使用说明书	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部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		359.3	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		
		359.4	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		
		359.5	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		
		359.6	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		
		359.7	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		
		359.8	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		
		359.9	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		
		359.10	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		
		359.11	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
				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)		
		359.12	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		
		359.13	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		
		359.14	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		
		359.15	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		
		359.16	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		
		359.17	心电图的自动测量	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第273页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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2-25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)		
		359.18	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		
		359.19	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		
		359.20	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		
		359.21	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		
		359.22	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		
		359.23	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		
		359.24	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		
		359.25	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		
		359.26	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		
		359.27	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		
		359.28	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		
		359.29	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第274页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.30	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		
		359.31	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		
		359.32	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		
		359.33	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		
		359.34	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		
		359.35	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		
		359.36	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		
		359.37	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)		
		359.38	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		
		359.39	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		
		359.40	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		
		359.41	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第275页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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2-25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)		
		359.42	患者标识	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				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)		
		359.43	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		
		359.44	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		
		359.45	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		
		359.46	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		
		359.47	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)		
		359.48	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		
		359.49	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		
		359.50	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		
		359.51	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		
		359.52	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)		
		359.53	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第276页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
359	心电图机	359.54	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)		
		359.55	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)		
		359.56	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)		
		359.57	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)		
		359.58	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)		
		359.59	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)		
		359.60	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)		
		359.61	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)		
		359.62	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)		
		359.63	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)		
		359.64	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)		
		359.65	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)		
		359.66	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第277页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.67	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)		
		359.68	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)		
		359.69	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)		
		359.70	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)		
		359.71	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)		
		359.72	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)		
		359.73	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)		
		359.74	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)		
		359.75	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)		
		359.76	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)		
		359.77	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)		
		359.78	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)		
		359.79	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第278页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.80	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)		
		359.81	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)		
		359.82	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)		
		359.83	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)		
		359.84	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)		
		359.85	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)		
		359.86	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)		
		359.87	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)		
		359.88	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)		
		359.89	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)		
		359.90	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)		
		359.91	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)		
		359.92	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第279页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.93	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)		
		359.94	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)		
		359.95	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)		
		359.96	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)		
		359.97	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)		
		359.98	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)		
		359.99	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)		
		359.100	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)		
		359.101	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)		
		359.102	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)		
		359.103	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)		
		359.104	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)		
		359.105	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第280页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.106	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)		
		359.107	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)		
		359.108	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)		
		359.109	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)		
		359.110	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)		
		359.111	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)		
		359.112	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)		
		359.113	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)		
		359.114	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)		
		359.115	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)		
		359.116	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)		
		359.117	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)		
		359.118	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第281页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		359.119	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)		
		359.120	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)		
		359.121	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)		
		359.122	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)		
		359.123	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)		
		359.124	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)		
		359.125	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)		
		359.126	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)		
		359.127	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)		
		359.128	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)		
		359.129	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)		
		359.130	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)		
		360.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第282页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.2	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		
		360.3	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		
		360.4	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		
		360.5	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		
		360.6	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		
		360.7	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		
		360.8	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		
		360.9	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		
		360.10	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		
		360.11	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		
		360.12	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		
		360.13	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		
		360.14	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		
		360.15	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		
		360.16	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		
		360.17	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		
		360.18	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		
		360.19	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		
		360.20	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		
		360.21	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		
		360.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第283页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.23	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		
		360.24	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		
		360.25	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		
		360.26	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		
		360.27	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		
		360.28	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		
		360.29	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		
		360.30	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		
		360.31	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		
		360.32	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		
		360.33	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)		
		360.34	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)		
		360.35	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)		
		360.36	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)		
		360.37	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)		
		360.38	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)		
		360.39	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第284页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
360	脑电图机	360.40	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)		
		360.41	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)		
		360.42	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)		
		360.43	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)		
		360.44	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)		
		360.45	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)		
		360.46	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)		
		360.47	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)		
		360.48	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)		
		360.49	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)		
		360.50	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)		
		360.51	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)		
		360.52	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第285页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.53	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)		
		360.54	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)		
		360.55	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)		
		360.56	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)		
		360.57	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)		
		360.58	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)		
		360.59	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)		
		360.60	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)		
		360.61	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)		
		360.62	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)		
		360.63	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)		
		360.64	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)		
		360.65	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第286页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.66	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)		
		360.67	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)		
		360.68	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)		
		360.69	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)		
		360.70	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)		
		360.71	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)		
		360.72	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)		
		360.73	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)		
		360.74	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)		
		360.75	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)		
		360.76	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)		
		360.77	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)		
		360.78	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第287页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.79	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)		
		360.80	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)		
		360.81	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)		
		360.82	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)		
		360.83	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)		
		360.84	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)		
		360.85	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)		
		360.86	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)		
		360.87	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)		
		360.88	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)		
		360.89	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)		
		360.90	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)		
361	手术器械	361.1	外观	手术器械标志 YY/T 1052-2004		

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

第288页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.2	标志的标识	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		361.3	标志的基本尺寸	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		361.4	标志的打印	手术器械标志 YY/T 1052-2004		
		362.1	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		
		362.2	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		
		362.3	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		
		362.4	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		
		362.5	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		
		362.6	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		
		362.7	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		
		362.8	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		
		362.9	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		
		362.10	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		
		362.11	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		
		362.12	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		
		362.13	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		
		362.14	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		
		362.15	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		
		362.16	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		
		362.17	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		
		362.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第289页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.19	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		
		362.20	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)		
		362.21	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)		
		362.22	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)		
		362.23	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)		
		362.24	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)		
		362.25	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)		
		362.26	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)		
		362.27	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)		
		362.28	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)		
		362.29	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)		
		362.30	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)		
		362.31	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第290页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.32	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)		
		362.33	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)		
		362.34	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)		
		362.35	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)		
		362.36	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)		
		362.37	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)		
		362.38	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)		
		362.39	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)		
		362.40	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)		
		362.41	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)		
		362.42	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)		
		362.43	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)		
		362.44	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第291页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.45	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)		
		362.46	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)		
		362.47	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)		
		362.48	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)		
		362.49	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)		
		362.50	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)		
		362.51	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)		
		362.52	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)		
		362.53	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)		
		362.54	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)		
		362.55	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)		
		362.56	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)		
		362.57	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第292页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
362	心电监护设备	362.58	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)		
		362.59	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)		
		362.60	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)		
		362.61	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)		
		362.62	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)		
		362.63	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)		
		362.64	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)		
		362.65	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)		
		362.66	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)		
		362.67	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)		
		362.68	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)		
		362.69	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)		
		362.70	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第293页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.71	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)		
		362.72	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)		
		362.73	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)		
		362.74	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)		
		362.75	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)		
		362.76	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)		
		362.77	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)		
		362.78	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)		
		362.79	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)		
		362.80	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)		
		362.81	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)		
		362.82	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)		
		362.83	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第294页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.84	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)		
		362.85	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)		
		362.86	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)		
		362.87	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)		
		362.88	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)		
		362.89	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)		
		362.90	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)		
		362.91	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)		
		362.92	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)		
		362.93	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)		
		362.94	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)		
		362.95	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)		
		362.96	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第295页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.97	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)		
		362.98	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)		
		362.99	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)		
		362.100	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)		
		362.101	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)		
		362.102	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)		
		362.103	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)		
		362.104	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)		
		362.105	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)		
		362.106	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)		
		362.107	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)		
		362.108	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)		
		362.109	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第296页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.110	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)		
		362.111	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)		
		362.112	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)		
		362.113	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)		
		362.114	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)		
		362.115	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)		
		362.116	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)		
		362.117	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)		
		362.118	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)		
		362.119	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)		
		362.120	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)		
		363.1	产品识别和特征	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.2	面板控制和开关	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.3	电气安全	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

第297页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
363	心电诊断设备	363.4	保险丝座	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.5	患者电极连接命名和颜色	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.6	警示信息	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.7	电池供电设备	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.8	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.9	电极极化	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.10	使用注意事项	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.11	维修手册	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.12	工作条件	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.13	导联定义	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.14	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.15	增益设置和准确度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.16	增益控制	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.17	增益切换	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.18	增益稳定性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.19	时间基准选择	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.20	时间基准准确度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.21	输入信号	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.22	通道宽度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.23	轨迹宽度和可视性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.24	直角坐标/记录点对齐	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

第298页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.25	时间和幅度刻度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.26	时间和事件标记	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.27	性能降低模式	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.28	系统误差	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.29	频率和脉冲响应	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.30	导联权重因子	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.31	滞后	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.32	定标电压	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.33	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.34	患者电极连接的直流	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.35	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.36	电缆、电路和输出显示噪声	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.37	通道串扰	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.38	复位	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.39	基线稳定性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.40	交流电压	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.41	除颤过载保护	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.42	起搏脉冲显示能力	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.43	危险电流	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.44	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		363.45	辅助输出说明	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

第299页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.46	小结	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		364.1	产品特征识别	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.2	面板控制和开关	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.3	患者电极连接命名和颜色	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.4	警告和告诫	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.5	性能参数公布	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.6	使用注意事项	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.7	维修手册	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.8	无过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.9	有过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.10	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		
		364.11	辅助输出中起搏脉冲的显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.12	起搏脉冲检测器失效	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.13	工作条件	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.14	过载保护	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.15	辅助输出	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.16	操作手册中辅助输出连接方法描述	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.17	呼吸、导联脱落检测和有源	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.18	QRS波幅度和间期的范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.19	工频电压容差	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.20	漂移容差	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

第300页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
364	心电监护仪	364.21	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.22	报警限范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.23	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.24	报警限准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.25	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.26	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.27	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.28	报警静音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.29	报警禁止	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.30	输入动态范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.31	输入阻抗	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.32	系统噪音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.33	多通道串扰	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.34	增益控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.35	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.36	输出显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.37	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.38	定标电压	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.39	共模抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.40	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.41	起搏器脉冲显示能力	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

第301页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		364.42	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.43	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.44	安全要求	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.45	电磁兼容	心电监护仪 YY 1079-2008		
		364.46	概要	心电监护仪 YY 1079-2008		
		365.1	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		
		365.2	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		
		365.3	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		
		365.4	使用说明书	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		365.5	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)		
		365.6	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第302页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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1-8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		
		365.7	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		365.8	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		
		365.9	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		
		365.10	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		
		365.11	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)		
		365.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第303页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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1-8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		
		365.13	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		
		365.14	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		
		365.15	使用者和操作人员设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		365.16	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		
		365.17	默认报警预置的选择	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		365.18	不超过30s的中断	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		365.19	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第304页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.20	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		
		365.21	自动设置报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		365.22	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		
		365.23	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		
		365.24	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		
		365.25	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		
		365.26	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		
		365.27	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第305页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
365	医用电气设备和医用电气系统中报警系统	365.28	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
		365.29	存在的分布式报警系统	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)		
		365.30	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：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 9706.108-2021(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
		365.31	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		
		365.32	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)		
		365.33	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)		
		365.34	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)		
		365.35	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第306页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.36	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)		
		365.37	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)		
		365.38	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)		
		365.39	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)		
		365.40	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)		
		365.41	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)		
		365.42	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)		
		365.43	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)		
		365.44	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第307页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.45	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)		
		365.46	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)		
		365.47	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)		
		365.48	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)		
		365.49	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)		
		365.50	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)		
		365.51	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)		
		365.52	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)		
		365.53	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第308页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.54	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)		
		365.55	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)		
		365.56	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)		
		365.57	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)		
		365.58	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)		
		365.59	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)		
		365.60	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)		
		365.61	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)		
		365.62	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第309页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.63	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)		
		365.64	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)		
		365.65	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)		
		365.66	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)		
		365.67	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)		
		365.68	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)		
		365.69	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)		
		365.70	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)		
		365.71	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第310页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.72	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)		
		365.73	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)		
		365.74	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)		
		365.75	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)		
		365.76	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)		
		366.1	设备标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.2	外包装	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.3	说明书	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.4	部件标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.5	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.6	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.7	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.8	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.9	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.10	可重复性	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

第311页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
366	无创自动测量血压计	366.11	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.12	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.13	充气源	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.14	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.15	自动气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.16	尺寸（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.17	耐压力（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.18	尺寸（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.19	耐压力（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.20	袖带接口/结构（1）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.21	尺寸（3）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.22	耐压力（3）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.23	袖带接口/结构（2）	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.24	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.25	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.26	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		366.27	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		367.1	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		
		367.2	使用说明书	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)		
		367.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第312页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.4	机械强度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				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)		
		367.5	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		
		367.6	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		
		367.7	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		
		367.8	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		
		367.9	心率	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
				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)		
		367.10	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)		
				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		
		367.11	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		
		367.12	心动过缓数据	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		
		367.13	停搏	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.14	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第313页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.15	ECG备份	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.16	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 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.17	输入阻抗	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.18	共模抑制	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.19	增益精准度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.20	增益稳定性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.21	定标信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.22	系统噪音	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.23	道间干扰	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.24	频率响应	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.25	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 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.26	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 and 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 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.27	计时准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		

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

第314页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.28	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 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.29	增益设置与切换	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.30	时间轴对齐	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.31	内部电源	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		367.32	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.33	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.34	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.35	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.36	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.37	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.38	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		367.39	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 and 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

第315页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
367	动态心电图系统	367.40	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)		
		367.41	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)		
		367.42	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)		
		367.43	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)		
		367.44	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)		
		367.45	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)		
		367.46	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)		
		367.47	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)		
		367.48	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)		
		367.49	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)		
		367.50	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)		
		367.51	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)		
		367.52	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第316页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.53	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)		
		367.54	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)		
		367.55	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)		
		367.56	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)		
		367.57	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)		
		367.58	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)		
		367.59	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)		
		367.60	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)		
		367.61	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)		
		367.62	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)		
		367.63	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)		
		367.64	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)		
		367.65	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第317页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.66	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)		
		367.67	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)		
		367.68	搏-搏对比方法	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)		
		367.69	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)		
		367.70	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)		
		367.71	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)		
		367.72	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)		
		367.73	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)		
		367.74	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)		
		367.75	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)		
		367.76	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)		
		367.77	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)		
		367.78	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第318页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.79	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)		
		367.80	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)		
		367.81	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)		
		367.82	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)		
		367.83	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)		
		367.84	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)		
		367.85	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)		
		367.86	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)		
		367.87	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)		
		367.88	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)		
		367.89	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)		
		367.90	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)		
		367.91	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第319页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.92	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)		
		367.93	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)		
		367.94	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)		
		367.95	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)		
		367.96	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)		
		367.97	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)		
		367.98	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)		
		367.99	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)		
		367.100	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)		
		367.101	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)		
		367.102	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)		
		367.103	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)		
		367.104	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第320页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.105	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)		
		367.106	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)		
		367.107	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)		
		368.1	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		
		368.2	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		
		368.3	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		
		368.4	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		
		368.5	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		
		368.6	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		
		368.7	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		
		368.8	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		
		368.9	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		
		368.10	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		
		368.11	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		
		368.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第321页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
368	自动循环无创血压监护设备	368.13	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		
		368.14	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		
		368.15	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		
		368.16	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		
		368.17	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		
		368.18	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		
		368.19	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		
		368.20	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		
		368.21	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		
		368.22	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		
		368.23	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		
		368.24	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		
		368.25	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		
		368.26	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		
		368.27	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		
		368.28	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第322页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		368.29	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		
		368.30	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		
		368.31	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		
		368.32	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		
369	多参数患者监护设备	369.1	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		
		369.2	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		
		369.3	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		
		369.4	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		
		369.5	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		
		369.6	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		
		369.7	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		
		369.8	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		
		369.9	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		
		369.10	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		
		369.11	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		
		369.12	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		
		369.13	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		
		369.14	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		
		369.15	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		
		369.16	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第323页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		369.17	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		
		369.18	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		
		369.19	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		
		369.20	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		
		369.21	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		
		369.22	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		
		369.23	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		
		369.24	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		
		369.25	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		
370	血压传感器	370.1	设备标记	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.2	使用说明书	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.3	压力范围	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.4	安装要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.5	对配件的要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.6	频率响应	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.7	传感器激励	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.8	相位偏移	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.9	传感器激励阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.10	传感器信号(输出)阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.11	传感器对称	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.12	灵敏度	血压传感器 YY 0781-2010		

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

第324页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		370.13	失调	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.14	准确性	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.15	液体隔离	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.16	漏电流	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.17	防除颤	血压传感器 YY 0781-2010		
		370.18	电缆要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		371.1	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		
		371.2	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		
		371.3	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		
		371.4	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		
		371.5	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		
		371.6	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		
		371.7	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		
		371.8	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		
		371.9	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		
		371.10	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		
		371.11	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		
		371.12	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		
		371.13	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		
		371.14	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		
		371.15	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第325页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
371	有创血压监测设备	371.16	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		
		371.17	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		
		371.18	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		
		371.19	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		
		371.20	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		
		371.21	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		
		371.22	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		
		371.23	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		
		371.24	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		
		371.25	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		
		371.26	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		
		371.27	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		
		371.28	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		
		371.29	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		
		371.30	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		
		371.31	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		
		371.32	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		
		371.33	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		
		371.34	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		
		371.35	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		
		371.36	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第326页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
372	医用脉搏血氧仪设备	372.1	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		
		372.2	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		
		372.3	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		
		372.4	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		
		372.5	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		
		372.6	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		
		372.7	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		
		372.8	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		
		372.9	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		
		372.10	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		
		372.11	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		
		372.12	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		
		372.13	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		
		372.14	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		
		372.15	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		
		372.16	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		
		372.17	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		
		372.18	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		
		372.19	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		
		372.20	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		
		372.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第327页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		372.22	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		
		372.23	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		
		372.24	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		
		372.25	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		
		372.26	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		
		372.27	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		
		372.28	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		
		372.29	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		
		372.30	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		
		372.31	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		
		372.32	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		
373	连续测量的电子体温计	373.1	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		
		373.2	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		
		373.3	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		
		373.4	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		
		373.5	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		
		373.6	湿度	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		373.7	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		
		373.8	显示	临床体温计连续 测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		373.9	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		
		373.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第328页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		373.11	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		
		373.12	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		
		373.13	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		
		373.14	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		
		373.15	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		
		373.16	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		
		373.17	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		
		373.18	总述	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		373.19	标识	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		373.20	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		
374	一次性使用心电电极	374.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.3	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.4	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		
		374.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.7	标志、包装、运输、 贮存概述	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.8	包装与标志	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		374.9	运输	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		375.1	体表心电图	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.2	输入动态范围	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

第329页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
375	多道生理记录仪	375.3	增益控制、准确度和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.4	时间基准选择和准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.5	输出显示	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.6	输入信号重建准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.7	定标电压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.8	输入阻抗	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.9	患者电极连接的直流电流	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.10	共模抑制	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.11	系统噪声	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.12	基线控制和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.13	过载保护	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.14	辅助输出	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.15	内刺激	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.16	设备的功能要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.17	安全要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.18	电磁兼容要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		375.19	环境试验要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		
		376.1	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		
		376.2	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		
		376.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第330页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.4	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		
		376.5	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		
		376.6	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		
		376.7	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		
		376.8	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		
		376.9	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		
		376.10	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		
		376.11	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		
		376.12	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		
		376.13	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		
		376.14	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		
		376.15	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		
		376.16	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		
		376.17	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		
		376.18	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		
		376.19	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		
		376.20	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		
		376.21	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		
		376.22	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		
		376.23	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第331页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.24	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)		
		376.25	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)		
		376.26	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)		
		376.27	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)		
		376.28	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)		
		376.29	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)		
		376.30	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)		
		376.31	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)		
		376.32	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)		
		376.33	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)		
		376.34	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)		
		376.35	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)		
		376.36	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第332页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
376	睡眠呼吸暂停治疗设备	376.37	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)		
		376.38	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)		
		376.39	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)		
		376.40	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)		
		376.41	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)		
		376.42	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)		
		376.43	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)		
		376.44	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)		
		376.45	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)		
		376.46	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)		
		376.47	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)		
		376.48	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)		
		376.49	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第333页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.50	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)		
		376.51	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)		
		376.52	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)		
		376.53	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)		
		376.54	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)		
		376.55	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)		
		376.56	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)		
		376.57	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)		
		376.58	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)		
		376.59	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)		
		376.60	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)		
		376.61	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)		
		376.62	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第334页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.63	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)		
		376.64	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)		
		376.65	ME设备危险状况和故障条件	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)		
		376.66	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)		
		376.67	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)		
		376.68	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)		
		376.69	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)		
		376.70	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)		
		376.71	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)		
		376.72	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)		
		376.73	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)		
		376.74	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)		
		376.75	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第335页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.76	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)		
		376.77	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)		
		376.78	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)		
		376.79	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)		
		376.80	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)		
		376.81	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)		
		376.82	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)		
		376.83	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)		
		376.84	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)		
		376.85	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)		
		376.86	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)		
		376.87	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)		
		376.88	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第336页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.89	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)		
		376.90	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)		
		376.91	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)		
377	心电监护仪电缆和导联线	377.1	包装标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.2	主电缆的分线盒标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.3	患者导联线终端的标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.4	清洁、消毒与化学腐蚀	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.5	暴露灭菌	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.6	电介质强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.7	灌电流	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.8	除颤防护	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.9	电缆及电缆线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.10	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		
		377.11	电缆连接的拉伸强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.12	连接器的插拔次数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.13	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		377.14	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		
		377.15	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		
		377.16	患者导联线电阻	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

第337页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
378	体外临时心脏起搏器	378.1	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		
		378.2	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		
		378.3	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		
		378.4	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		
		378.5	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		
		378.6	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		
		378.7	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		
		378.8	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		
		378.9	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		
		378.10	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		
		378.11	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		
		378.12	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		
		378.13	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		
		378.14	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		
		378.15	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		
		378.16	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		
		378.17	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		
		379.1	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		
		379.2	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		
		379.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第338页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.4	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		
		379.5	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		
		379.6	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		
		379.7	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		
		379.8	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		
		379.9	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		
		379.10	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		
		379.11	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		
		379.12	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		
		379.13	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)		
		379.14	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		
		379.15	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		
		379.16	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第339页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.17	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		
		379.18	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		
		379.19	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		
		379.20	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		
		379.21	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		
		379.22	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		
		379.23	气道压力的测量	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		
		379.24	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		
		379.25	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		
		379.26	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		
		379.27	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		
		379.28	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		
		379.29	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第340页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.30	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		
				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)		
		379.31	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		
		379.32	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		
		379.33	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		
		379.34	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		
		379.35	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		
		379.36	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		
		379.37	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		
		379.38	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		
		379.39	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		
		379.40	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)		
		379.41	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第341页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.42	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)		
		379.43	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)		
		379.44	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)		
		379.45	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)		
		379.46	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)		
		379.47	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)		
		379.48	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)		
		379.49	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)		
		379.50	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)		
		379.51	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第342页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.52	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)		
		379.53	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)		
		379.54	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)		
		379.55	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)		
		379.56	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)		
		379.57	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)		
		379.58	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)		
		379.59	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)		
		379.60	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)		
		379.61	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第343页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.62	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)		
		379.63	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)		
		379.64	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)		
		379.65	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)		
		379.66	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)		
		379.67	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)		
		379.68	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)		
		379.69	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)		
		379.70	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)		
		379.71	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第344页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
379	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	379.72	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)		
		379.73	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)		
		379.74	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)		
		379.75	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)		
		379.76	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)		
		379.77	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)		
		379.78	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)		
		379.79	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)		
		379.80	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)		
		379.81	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第345页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.82	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)		
		379.83	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)		
		379.84	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)		
		379.85	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)		
		379.86	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)		
		379.87	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)		
		379.88	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)		
		379.89	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)		
		379.90	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)		
		379.91	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第346页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.92	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)		
		379.93	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)		
		379.94	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)		
		379.95	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)		
		379.96	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)		
		379.97	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)		
		379.98	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)		
		379.99	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)		
		379.100	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)		
		379.101	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第347页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.102	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)		
		379.103	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)		
		379.104	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)		
		379.105	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)		
		379.106	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)		
		379.107	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)		
		379.108	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)		
		379.109	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)		
		379.110	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)		
		379.111	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第348页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.112	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)		
		379.113	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)		
		379.114	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)		
		379.115	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)		
		379.116	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)		
		379.117	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)		
		379.118	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)		
		379.119	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)		
		379.120	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)		
		379.121	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第349页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.122	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)		
		379.123	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)		
		379.124	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)		
		379.125	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)		
		379.126	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)		
		379.127	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)		
		379.128	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)		
		379.129	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)		
		379.130	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)		
		379.131	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第350页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.132	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)		
		379.133	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)		
		379.134	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)		
		379.135	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)		
		379.136	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)		
		379.137	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)		
		379.138	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)		
		379.139	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)		
		379.140	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)		
		379.141	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第351页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.142	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)		
		379.143	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)		
		379.144	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)		
		379.145	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)		
		379.146	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)		
		379.147	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)		
		379.148	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)		
		379.149	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)		
		379.150	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)		
		379.151	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第352页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.152	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.153	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.154	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.155	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.156	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.157	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.158	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.159	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.160	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		379.161	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

第353页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.162	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)		
		379.163	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)		
380	有源植入式医疗器械	380.1	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		
		380.2	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		
		380.3	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		
		380.4	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		
		380.5	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		
		380.6	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		
		380.7	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		
		380.8	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		
		380.9	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的伤害的防护	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		
		380.10	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		
		380.11	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		
		380.12	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		
		380.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第354页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.14	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		
		380.15	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		
		380.16	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		
		380.17	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		
		380.18	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		
		380.19	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		
		380.20	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		
		380.21	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		
		380.22	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		
381	可编程医用电气系统	381.1	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		
		381.2	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		
		381.3	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		
		381.4	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		
		381.5	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		
		381.6	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		
		381.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第355页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		381.8	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		
		381.9	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		
		381.10	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		
		381.11	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		
		381.12	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		
		381.13	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		
		382.1	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		
		382.2	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		
		382.3	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		
		382.4	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		
		382.5	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		
		382.6	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		
		382.7	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		
		382.8	产品质量-信息安全	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

第356页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
382	医疗器械软件	382.9	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		
		382.10	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		
		382.11	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		
		382.12	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		
		382.13	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		
		382.14	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		
		382.15	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		
		382.16	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		
		382.17	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		
		382.18	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		
		382.19	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		
		382.20	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		
		382.21	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		
		382.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第357页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		382.23	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		
		382.24	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		
		382.25	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		
		382.26	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		
		382.27	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		
		382.28	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		
		383.1	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		
		383.2	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		
		383.3	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		
		383.4	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		
		383.5	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		
		383.6	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		
		383.7	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		
		383.8	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		
		383.9	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		
		383.10	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		
		383.11	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		
		383.12	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		
		383.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第358页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
383	治疗呼吸机	383.14	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		
		383.15	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		
		383.16	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		
		383.17	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		
		383.18	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		
		383.19	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		
		383.20	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		
		383.21	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		
		383.22	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		
		383.23	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		
		383.24	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		
		383.25	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		
		383.26	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		
		383.27	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		
		383.28	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		
		383.29	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		
		383.30	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		
		383.31	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		
		383.32	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		
		383.33	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		
		383.34	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第359页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		383.35	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		
		383.36	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		
		383.37	报警系统静音和暂停	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		
		383.38	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		
		383.39	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		
		383.40	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		
		383.41	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		
		383.42	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		
		383.43	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		
		383.44	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		
		383.45	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		
		383.46	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		
		383.47	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		
		383.48	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		
		383.49	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		
		383.50	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		
		383.51	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		
		383.52	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		
		383.53	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		
		383.54	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		
		383.55	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第360页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		383.56	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		
		383.57	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		
		383.58	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		
		383.59	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		
		383.60	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		
		383.61	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		
		383.62	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		
		383.63	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		
		383.64	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		
		383.65	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		
		383.66	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		
		383.67	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		
		383.68	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		
		383.69	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		
		383.70	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		
		384.1	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		
		384.2	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		
		384.3	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		
		384.4	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		
		384.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第361页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.6	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		
		384.7	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		
		384.8	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		
		384.9	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		
		384.10	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		
		384.11	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		
		384.12	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		
		384.13	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		
		384.14	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		
		384.15	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		
		384.16	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		
		384.17	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		
		384.18	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		
		384.19	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		
		384.20	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		
		384.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第362页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.22	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		
		384.23	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		
		384.24	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		
		384.25	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		
		384.26	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		
		384.27	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		
		384.28	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		
		384.29	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		
		384.30	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		
		384.31	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		
		384.32	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		
		384.33	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		
		384.34	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		
		384.35	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		
		384.36	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		
		384.37	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第363页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
384	重症护理呼吸机	384.38	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		
		384.39	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		
		384.40	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		
		384.41	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		
		384.42	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		
		384.43	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		
		384.44	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		
		384.45	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		
		384.46	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		
		384.47	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		
		384.48	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		
		384.49	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		
		384.50	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		
		384.51	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		
		384.52	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		
		384.53	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第364页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.54	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		
		384.55	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		
		384.56	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		
		384.57	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		
		384.58	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		
		384.59	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		
		384.60	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		
		384.61	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		
		384.62	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		
		384.63	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		
		384.64	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		
		384.65	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		
		384.66	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		
		384.67	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		
		384.68	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		
		384.69	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第365页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.70	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		
		384.71	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		
		384.72	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		
		384.73	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		
		384.74	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		
		384.75	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		
		384.76	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		
		384.77	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		
		384.78	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		
		384.79	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		
		384.80	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		
		384.81	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		
		384.82	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		
		384.83	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		
		384.84	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		
		384.85	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第366页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.86	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		
		384.87	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		
		384.88	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		
		384.89	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		
		384.90	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		
		384.91	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		
		384.92	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		
		384.93	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		
		384.94	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		
		384.95	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		
		384.96	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		
		384.97	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		
		384.98	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		
		384.99	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		
		384.100	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		
		384.101	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第367页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.102	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		
		384.103	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		
		384.104	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		
		384.105	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		
		384.106	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		
		384.107	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		
		384.108	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		
		385.1	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		
		385.2	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		
		385.3	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		
		385.4	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		
		385.5	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		
		385.6	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		
		385.7	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		
		385.8	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		
		385.9	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		
		385.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第368页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
385	家用呼吸支持设备	385.11	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		
		385.12	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		
		385.13	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		
		385.14	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		
		385.15	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		
		385.16	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		
		385.17	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		
		385.18	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		
		385.19	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		
		385.20	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		
		385.21	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		
		385.22	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		
		385.23	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		
		385.24	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		
		385.25	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		
		385.26	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		
		385.27	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		
		385.28	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		
		386.1	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		
		386.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第369页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
386	急救和转运用呼吸机	386.3	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		
		386.4	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		
		386.5	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		
		386.6	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		
		386.7	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		
		386.8	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		
		386.9	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		
		386.10	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		
		386.11	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		
		386.12	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		
		386.13	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		
		386.14	电动或气动能能源	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		
		386.15	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		
		386.16	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		
		386.17	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		
		386.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第370页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.19	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		
		386.20	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		
		386.21	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		
		386.22	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		
		386.23	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		
		386.24	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		
		386.25	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		
		386.26	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		
		386.27	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		
		386.28	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		
		386.29	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		
		386.30	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		
		386.31	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		
		387.1	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		
		387.2	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		
		387.3	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		
		387.4	分类	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第371页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
387	呼吸湿化系统	387.5	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		
		387.6	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		
		387.7	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		
		387.8	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		387.9	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		
		387.10	溢流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		387.11	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		
		387.12	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		
		387.13	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		
		387.14	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		
		387.15	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		
		387.16	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		
		387.17	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		
		387.18	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		
		387.19	泄漏	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		387.20	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		
		387.21	加液	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		387.22	液位	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		387.23	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		
		387.24	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		
		387.25	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第372页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
388	高频喷射呼吸机	388.1	医用气体管道系统供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.2	气源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.3	空氧混合气体中缺失一种气体	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.4	网电源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.5	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.6	防止误操作电源开关	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.7	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.8	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.9	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.10	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.11	清洗、消毒或灭菌	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.12	材料相容性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.13	通气频率	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.14	通气/间隙时间比	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.15	潮气量	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.16	持续气道正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.17	呼气末正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.18	叹息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.19	气道压力的测试	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.20	氧气浓度监测	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.21	误调节的防护措施	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

第373页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.22	最大极限压力	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.23	气道压力高报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.24	呼吸系统完整性报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.25	高压输入口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.26	VBS接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.27	其他接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.28	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		388.29	制造商提供的信息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		
		389.1	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		
		389.2	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		
		389.3	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		
		389.4	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		
		389.5	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		
		389.6	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		
		389.7	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		
		389.8	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		
		389.9	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		
		389.10	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		
		389.11	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		
		389.12	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		
		389.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第374页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.14	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		
		389.15	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		
		389.16	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		
		389.17	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		
		389.18	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		
		389.19	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		
		389.20	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		
		389.21	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		
		389.22	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		
		389.23	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		
		389.24	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		
		389.25	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		
		389.26	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		
		389.27	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		
		389.28	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		
		389.29	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		
		389.30	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		
		389.31	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		
		389.32	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		
		389.33	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		
		389.34	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第375页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
389	麻醉系统	389.35	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		
		389.36	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		
		389.37	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		
		389.38	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		
		389.39	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		
		389.40	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		
		389.41	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		
		389.42	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		
		389.43	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		
		389.44	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		
		389.45	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		
		389.46	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		
		389.47	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		
		389.48	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		
		389.49	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		
		389.50	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		
		389.51	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		
		389.52	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		
		389.53	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		
		389.54	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		
		389.55	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第376页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.56	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		
		389.57	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		
		389.58	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		
		389.59	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		
		389.60	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		
		389.61	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		
		389.62	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		
		389.63	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		
		389.64	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		
		389.65	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		
		389.66	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		
		389.67	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		
		389.68	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		
		389.69	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		
		389.70	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		
		389.71	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		
		389.72	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		
		389.73	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		
		389.74	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		
		389.75	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		
		389.76	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第377页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.77	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		
390	人工驱动吸引设备	390.1	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		
		390.2	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		
		390.3	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		
		390.4	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		
		390.5	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		
		390.6	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		
		390.7	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		
		390.8	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		
		390.9	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		
		390.10	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		
		390.11	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		
		390.12	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		
		390.13	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		
		390.14	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		
		390.15	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		
		390.16	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		
		390.17	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		
		390.18	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		
		390.19	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		
		390.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第378页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		390.21	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		
		390.22	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		
		390.23	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		
		390.24	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		
		390.25	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		
		390.26	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		
		390.27	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		
		390.28	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		
		390.29	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		
		390.30	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		
		390.31	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		
		390.32	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		
		391.1	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		
		391.2	Y型管	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		391.3	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		
		391.4	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		
		391.5	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		
		391.6	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		
		391.7	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		
		391.8	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		
		391.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第379页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
391	麻醉呼吸系统	391.10	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		
		391.11	泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		391.12	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		
		391.13	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		
		391.14	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		
		391.15	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		
		391.16	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		
		391.17	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		
		391.18	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		
		391.19	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		
		391.20	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		
		391.21	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		
		391.22	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		
		391.23	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		
		391.24	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		
		391.25	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		
		391.26	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		
		391.27	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		
		391.28	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		
		391.29	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		
		391.30	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第380页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		391.31	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		
		391.32	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		
		391.33	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		
		391.34	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		
		391.35	排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		391.36	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		
		391.37	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		
392	麻醉气体净化系统	392.1	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		
		392.2	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		
		392.3	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		
		392.4	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		
		392.5	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		
		392.6	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		
		392.7	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		
		392.8	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		
		392.9	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		
		392.10	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		
		392.11	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		
		392.12	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		
		392.13	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		
		392.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第381页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		392.15	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		
		392.16	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		
		392.17	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		
393	麻醉气体输送装置	393.1	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		
		393.2	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		
		393.3	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		
		393.4	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		
		393.5	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		
		393.6	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		
		393.7	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		
		393.8	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		
		393.9	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		
		393.10	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		
		393.11	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		
		393.12	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		
		393.13	特定麻醉剂灌注系统	吸入式麻醉系统 第3部分:麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		393.14	过量灌注	吸入式麻醉系统 第3部分:麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		
		394.1	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		
		394.2	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		
		394.3	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		
		394.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第382页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
394	麻醉呼吸机	394.5	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		
		394.6	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		394.7	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		
		394.8	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		
		394.9	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		
		394.10	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		
		394.11	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		
		394.12	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		
		394.13	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		394.14	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		
		394.15	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		
		394.16	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		
		394.17	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		
		394.18	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		
395	螺纹承重接头	395.1	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		
		396.1	安全性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.2	可选择结构	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.3	材料	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.4	软管内部尺寸	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.5	机械强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.6	压力变形	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

第383页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
396	医用气体低压软管组件	396.7	抗阻塞	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.8	粘接强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.9	挠性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.10	气体专用性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.11	末端接头	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.12	NIST接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.13	DISS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.14	SIS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.15	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		
		396.16	泄漏	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.17	压降	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.18	乳突接头的弹出	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.19	清洁	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.20	润滑剂	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.21	标志	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.22	颜色标识	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.23	包装	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		396.24	制造商提供的信息	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		397.1	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		
		397.2	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		
		397.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第384页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
397	电动吸引器	397.4	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		
		397.5	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		
		397.6	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		
		397.7	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		
		397.8	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		
		397.9	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		
		397.10	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		
		397.11	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		
		397.12	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		
		397.13	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		
		397.14	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		
		397.15	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		
		397.16	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		
		397.17	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		
		397.18	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		
		397.19	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		
		397.20	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		
		397.21	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		
		397.22	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		
		397.23	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		
		397.24	气动和液动力	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第385页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		397.25	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		
		397.26	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		
		397.27	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		
		397.28	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		
		397.29	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		
		397.30	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		
		397.31	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		
		397.32	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		
		397.33	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		
		397.34	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		
		397.35	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		
		397.36	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		
		397.37	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		
		397.38	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		
		397.39	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		
		397.40	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		
		397.41	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		
		397.42	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		
		397.43	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		
		397.44	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		
		397.45	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第386页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
398	以负压或压力源为动力的吸引设备	398.1	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		
		398.2	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		
		398.3	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		
		398.4	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		
		398.5	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		
		398.6	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		
		398.7	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		
		398.8	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		
		398.9	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		
		398.10	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		
		398.11	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		
		398.12	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		
		398.13	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		
		398.14	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		
		398.15	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		
		398.16	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		
		398.17	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		
		398.18	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		
		398.19	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		
		398.20	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		
		398.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第387页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		398.22	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		
		398.23	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		
		398.24	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		
		398.25	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		
		398.26	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		
		398.27	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		
		398.28	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		
		398.29	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		
		398.30	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		
		398.31	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		
		398.32	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		
		398.33	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		
		398.34	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		
		398.35	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		
		398.36	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		
		399.1	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		
		399.2	标称电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.3	X射线管电压	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.4	X射线管电流	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.5	加载时间	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.6	电流时间积	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

第388页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
399	医用诊断X射线机	399.7	防过载	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.8	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		
		399.9	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		
		399.10	机械运动范围	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.11	长度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.12	角度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.13	制动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.14	启动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.15	承重	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.16	噪声	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.17	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.18	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.19	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.20	自动曝光控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.21	三维成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.22	量子探测效率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.23	辐射安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.24	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.25	网络及软件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		399.26	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		
		399.27	随机文件	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

第389页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.28	显示系统	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
400	转运培养箱	400.1	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		
		400.2	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		
		400.3	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		
		400.4	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		
		400.5	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		
		400.6	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		
		400.7	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		
		400.8	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		
		400.9	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		
		400.10	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		
		400.11	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		
		400.12	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		
		400.13	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		
		400.14	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		
		400.15	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		
		400.16	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		
		400.17	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		
		400.18	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		
		400.19	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		
		400.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第390页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		400.21	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		
		400.22	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		
		400.23	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		
		400.24	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		
		400.25	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		
		400.26	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		
		400.27	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		
		400.28	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		
		400.29	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		
		400.30	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		
		400.31	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		
		400.32	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		
		400.33	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		
		400.34	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		
		400.35	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		
		401.1	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		
		401.2	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		
		401.3	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		
		401.4	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		
		401.5	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		
		401.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第391页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
401	医用电热毯、电热垫和电热床垫	401.7	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		
		401.8	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		
		401.9	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		
		401.10	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		
		401.11	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		
		401.12	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		
		401.13	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		
		401.14	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		
		401.15	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		
		401.16	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		
		401.17	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		
		401.18	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		
		401.19	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		
		401.20	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		
		401.21	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		
		401.22	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		
		401.23	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		
		401.24	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		
402	医用X射线影像增强器电视系统	402.1	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		
		402.2	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		
		402.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第392页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		402.4	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		
		402.5	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		
		402.6	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		
		402.7	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		
		402.8	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		
		402.9	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		
		402.10	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		
		403.1	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		
		403.2	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		
		403.3	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		
		403.4	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		
		403.5	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		
		403.6	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		
		403.7	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		
		403.8	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		
		403.9	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		
		403.10	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		
		403.11	外形尺寸	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.12	接线	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.13	标记	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第393页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
403	医用诊断X射线管组件	403.15	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		
		403.16	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		
		403.17	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		
		403.18	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		
		403.19	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		
		403.20	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.21	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		
		403.22	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		
		403.23	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		
		403.24	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		
		403.25	预期使用寿命	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
				医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.26	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.27	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.28	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.29	安全要求	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		403.30	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)		
		403.31	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)		
		403.32	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第394页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		403.33	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)		
		403.34	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)		
		403.35	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)		
		403.36	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)		
		403.37	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)		
		403.38	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)		
		403.39	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)		
		403.40	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)		
		403.41	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)		
		403.42	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)		
		403.43	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)		
		403.44	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)		
		403.45	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第395页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		403.46	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)		
		403.47	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)		
		403.48	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)		
		403.49	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)		
		403.50	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)		
		403.51	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)		
		403.52	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)		
		403.53	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)		
		403.54	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)		
		403.55	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)		
		403.56	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)		
		403.57	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)		
		403.58	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第396页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		403. 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本性能专用要求 GB 9706. 228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		403. 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本性能专用要求 GB 9706. 228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		403. 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本性能专用要求 GB 9706. 228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 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		
		404. 11	符合性声明	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和本性能的通用要求 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

第397页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
404	诊断X射线设备	404.12	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)		
		404.13	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)		
		404.14	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)		
		404.15	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)		
		404.16	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)		
		404.17	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)		
		404.18	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)		
		404.19	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)		
		404.20	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)		
		404.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第398页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.22	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)		
		404.23	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)		
		404.24	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)		
		404.25	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)		
		404.26	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)		
		404.27	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)		
		404.28	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)		
		404.29	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)		
		404.30	X射线管组件的限制光阑	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)		
		404.31	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第399页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.32	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)		
		404.33	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)		
		404.34	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)		
		404.35	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)		
		404.36	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)		
		404.37	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)		
		404.38	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)		
		404.39	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)		
		404.40	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)		
		404.41	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第400页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.42	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)		
		404.43	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)		
		404.44	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)		
		404.45	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)		
		404.46	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)		
405	微型医用诊断X射线机	405.1	最大输出功率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		405.2	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		
		405.3	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		
		405.4	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		
		405.5	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		
		405.6	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		
		405.7	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		
		405.8	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		
		405.9	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		
		405.10	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		405.11	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		

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

第401页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		405.12	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		
		405.13	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		
		405.14	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		
		405.15	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		405.16	环境试验	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		405.17	安全	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		406.1	最大输出功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		406.2	标称电功率	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		
		406.3	X射线管电压	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.4	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		
		406.5	加载时间	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		
		406.6	电流时间积	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		
		406.7	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		
		406.8	成像性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		406.9	机械运动范围	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		

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

第402页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
406	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		
		406.10	长度指示值	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		
		406.11	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		
		406.12	制动力	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		
		406.13	移动性能	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		
		406.14	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		
		406.15	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		
		406.16	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 0707-2020		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2008		
		406.17	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 0707-2008		
				移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.18	外观	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		
		406.19	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		
		406.20	安全	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

第403页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		406.21	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		
		406.22	空间分辨率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.23	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		
		406.24	影像均匀性	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.25	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		
		406.26	残影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.27	伪影	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.28	成像时间	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.29	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		
		406.30	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		
		406.31	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		
		406.32	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		
		406.33	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		
		406.34	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		
		406.35	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		
		406.36	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		
		406.37	内部电源	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.38	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		
		406.39	软件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		406.40	安全要求	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020		
		407.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第404页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		407.2	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		
		407.3	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		
		407.4	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		
		407.5	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		
		407.6	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		
		407.7	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		
		407.8	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		
		407.9	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		
		407.10	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		
		407.11	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		
		407.12	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		
		407.13	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		
		407.14	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		
		407.15	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		
		407.16	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		
		407.17	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		
		407.18	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		
		407.19	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第405页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
407	体外引发碎石设备	407.20	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		
		407.21	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		
		407.22	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		
		407.23	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		
		407.24	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		
		407.25	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		
		407.26	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		
		407.27	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		
		407.28	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		
		407.29	概述	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		
		407.30	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		
		407.31	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		
		407.32	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		
		407.33	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		
		407.34	声压峰值	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.35	压力脉冲宽度	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.36	压力脉冲上升时间	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.37	聚焦体大小	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.38	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		
		407.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第406页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		407.40	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		
		407.41	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		
		407.42	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		
		407.43	超声图像分辨力	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.44	碎石试验	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.45	其他	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.46	安全要求	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.47	环境试验要求	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		407.48	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)		
		407.49	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)		
		407.50	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)		
		407.51	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)		
		407.52	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)		
		407.53	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)		
		407.54	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)		
		407.55	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第407页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		407.56	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)		
		407.57	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)		
		407.58	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)		
		407.59	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)		
		407.60	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)		
		407.61	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)		
		407.62	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)		
		407.63	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)		
408	医用治疗X射线机	408.1	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		
		408.2	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		
		408.3	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		
		408.4	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		
		408.5	密封性能	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.6	过滤板	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.7	限束器	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.8	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		

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

第408页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		408.9	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		
		408.10	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.11	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.12	环境试验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		408.13	安全	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		409.1	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		
		409.2	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		
		409.3	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		
		409.4	符合性声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
				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)		
		409.5	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		
		409.6	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		
		409.7	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		
		409.8	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		
		409.9	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		
		409.10	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		
		409.11	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		
		409.12	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		
		409.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第409页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.14	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		
		409.15	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		
		409.16	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		
		409.17	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)		
		409.18	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)		
		409.19	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)		
		409.20	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)		
		409.21	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)		
		409.22	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)		
		409.23	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)		
		409.24	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)		
		409.25	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)		
		409.26	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)		
		409.27	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第410页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.28	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)		
		409.29	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)		
		409.30	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)		
		409.31	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)		
		409.32	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)		
		409.33	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)		
		409.34	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)		
		409.35	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)		
		409.36	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)		
		409.37	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)		
		409.38	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)		
		409.39	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)		
		409.40	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第411页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.41	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)		
		409.42	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)		
		409.43	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)		
		409.44	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)		
		409.45	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)		
		409.46	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)		
		409.47	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)		
		409.48	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)		
		409.49	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)		
		409.50	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)		
		409.51	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)		
		409.52	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)		
		409.53	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第412页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
409	介入操作X射线设备	409.54	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)		
		409.55	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)		
		409.56	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)		
		409.57	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)		
		409.58	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)		
		409.59	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)		
		409.60	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)		
		409.61	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)		
		409.62	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)		
		409.63	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)		
		409.64	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)		
		409.65	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)		
		409.66	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第413页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.67	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)		
		409.68	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)		
		409.69	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)		
		409.70	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)		
		409.71	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)		
		409.72	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)		
		409.73	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)		
		409.74	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)		
		409.75	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)		
		409.76	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)		
		409.77	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)		
		409.78	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)		
		409.79	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第414页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.80	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)		
		409.81	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)		
		409.82	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)		
		409.83	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)		
		409.84	电磁干扰一要求和试验	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)		
		409.85	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)		
		409.86	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)		
		409.87	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)		
		409.88	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)		
		409.89	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)		
		409.90	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)		
		409.91	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)		
		409.92	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第415页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.93	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)		
		409.94	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)		
		409.95	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)		
		409.96	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)		
		409.97	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)		
		409.98	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)		
		409.99	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)		
		409.100	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)		
		409.101	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)		
		409.102	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)		
		409.103	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)		
		409.104	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)		
		409.105	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第416页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.106	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)		
		409.107	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)		
		409.108	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)		
		409.109	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)		
		409.110	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)		
		409.111	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)		
		409.112	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)		
		409.113	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)		
		409.114	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)		
		409.115	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)		
		409.116	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)		
		409.117	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)		
		409.118	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第417页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.119	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)		
		409.120	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)		
		409.121	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)		
		409.122	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)		
		409.123	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)		
		409.124	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)		
		409.125	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)		
		409.126	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)		
		409.127	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)		
		410.1	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		
		410.2	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		
		410.3	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		
		410.4	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		
		410.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第418页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
410	诊断X射线发生装置的高压发生器	410.6	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		
		410.7	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		
		410.8	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		
		410.9	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		
		410.10	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		
		410.11	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		
		410.12	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		
		410.13	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		
		410.14	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		
		410.15	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		
		410.16	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		
		410.17	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		
		410.18	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		
		410.19	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		
		410.20	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		
		410.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第419页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		410.22	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		
		410.23	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		
		410.24	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		
411	医用诊断X射线源组件和X射线管组件	411.1	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		
		411.2	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		
		411.3	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		
		411.4	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		
		411.5	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		
		411.6	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		
		411.7	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		
		411.8	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		
		411.9	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		
		411.10	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		
		411.11	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		
		412.1	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		
		412.2	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		
		412.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第420页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
412	X射线设备附属设备	412.4	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		
		412.5	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		
		412.6	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		
		412.7	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		
		412.8	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		
		412.9	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		
		412.10	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		
		412.11	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		
		412.12	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		
		412.13	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		
		412.14	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		
		412.15	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		
		412.16	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		
		412.17	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		
413	医用诊断X射线影像增强器	413.1	主要技术性能	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		413.2	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		
		413.3	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		413.4	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		413.5	安全	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		413.6	环境要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		414.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第421页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		414.2	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		
		414.3	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		
		414.4	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		
		414.5	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		
		414.6	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		
		414.7	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的基本安全和本性能专用要求 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		
		414.8	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		
		414.9	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		
		414.10	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		
		414.11	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		
		414.12	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		
		414.13	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		
		414.14	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		
		414.15	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		
		414.16	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		
		414.17	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		
		414.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第422页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
414	医疗诊断用磁共振设备	414.19	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.20	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.21	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.22	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.23	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.24	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.25	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.26	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.27	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.28	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.29	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.30	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.31	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

第423页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		414.32	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.33	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.34	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.35	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.36	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.37	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.38	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.39	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.40	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.41	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.42	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.43	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本性能专用要求 YY 9706.233-2021(IEC 60601-2-33:2015,MOD)		
		414.44	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

第424页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		414.45	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)		
		414.46	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)		
		414.47	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)		
		414.48	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)		
		414.49	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)		
		414.50	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)		
		414.51	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)		
		414.52	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)		
		414.53	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)		
		414.54	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)		
		414.55	(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)		
		414.56	(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)		
		414.57	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第425页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
415	口腔X射线机	415.1	最大输出功率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.2	标称电功率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.3	X射线管电压	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.4	X射线管电流	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.5	加载时间	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.6	电流时间积	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.7	防过载	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.8	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		
		415.9	焦点至皮肤距离	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.10	线对分辨率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.11	低对比度分辨率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.12	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		
		415.13	图像均匀性	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.14	牙科机的机械性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.15	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		
		415.16	全景机的机械性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.17	噪声	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.18	软件功能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.19	外观	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.20	环境试验	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2008		
		415.21	安全	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

第426页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
416	口腔X射线数字化体层摄影设备	416.1	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		
		416.2	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		
		416.3	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		
417	医用电气系统	417.1	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		
		417.2	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		
		417.3	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		
		417.4	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		
		417.5	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		
		417.6	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		
		417.7	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		
		417.8	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		
		417.9	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		
		417.10	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		
		417.11	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		
		417.12	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		
		417.13	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		
		417.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第427页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		417.15	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		
		418.1	电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.2	X射线管电压	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.3	X射线管电流	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.4	加载时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.5	电流时间积	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.6	防过载	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.7	点片摄影准备时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.8	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.9	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.10	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.11	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		
		418.12	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.13	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.14	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.15	末帧保持	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.16	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		
		418.17	影像失真	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.18	标称入射野尺寸	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.19	空间分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.20	低对比度分辨率	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

第428页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
418	胃肠X射线机	418.21	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		
		418.22	动态范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.23	探测器影像均匀性	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.24	图像采集速率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.25	伪影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.26	残影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.27	图像测量功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.28	量子探测效率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.29	剂量指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.30	自动曝光控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.31	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		
		418.32	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		
		418.33	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		
		418.34	X射线野指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.35	辐射剂量文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.36	儿科检查	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.37	床身转动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.38	床面移动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.39	点片装置性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.40	压迫器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.41	脚踏板距地面高度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第429页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		418.42	透视检查覆盖范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.43	其他要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.44	制动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.45	启动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.46	承重	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.47	机械安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.48	随附文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.49	脚踏开关	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.50	显示器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.51	网络及软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.52	网络通信	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		418.53	系统软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
419	医用X射线摄影床	419.1	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.2	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.3	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		
		419.4	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.5	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.6	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.7	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.8	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.9	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		

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

第430页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		419.10	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.11	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		
		419.12	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.13	环境试验	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		419.14	安全	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
420	车载X射线机	420.1	电功率	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.2	X射线管电压	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.3	X射线管电流	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.4	加载时间	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.5	电流时间积	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.6	防过载	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.7	成像性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.8	机械运动范围	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.9	长度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.10	角度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.11	制动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.12	启动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.13	承重	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.14	噪声	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.15	软件功能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.16	高压电缆插头、插座	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第431页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		420.17	运载车辆	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.18	标记	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.19	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		
		420.20	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		
		420.21	保护接地	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.22	外观	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.23	环境试验	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		
		420.24	安全	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009		
		420.25	基本要求	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		420.26	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		
		420.27	标记和说明	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		420.28	保护接地要求	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
421	医用X射线导管床	421.1	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.2	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.3	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.4	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.5	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.6	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		

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

第432页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		421.7	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.8	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.9	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.10	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.11	环境试验	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		421.12	安全	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
422	医用X射线立式摄影架	422.1	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		
		422.2	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.3	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.4	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.5	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.6	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		
		422.7	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.8	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.9	环境试验	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		422.10	安全	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		423.1	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
		423.2	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
		423.3	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
		423.4	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
		423.5	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第433页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
423	医用血管造影X射线机	423.6	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
		423.7	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
		423.8	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
		423.9	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
		423.10	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
		423.11	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
		423.12	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
		423.13	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
		423.14	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
		423.15	伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		423.16	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
		423.17	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
		423.18	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
		423.19	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
		423.20	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
		423.21	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
		423.22	承重	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		423.23	噪声	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		423.24	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
		423.25	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
		423.26	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第434页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		423.27	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
		423.28	安全	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		423.29	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
		423.30	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
		423.31	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
		423.32	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
		423.33	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
		423.34	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
		423.35	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
		423.36	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
		423.37	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
		423.38	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
		423.39	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
		423.40	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
		423.41	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
		423.42	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
		423.43	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
		423.44	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
		424.1	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.2	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.3	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第435页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
424	X射线胃肠诊断床	424.4	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.5	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		
		424.6	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		
		424.7	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.8	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.9	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.10	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.11	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.12	环境试验	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		424.13	安全	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		425.1	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		
		425.2	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		
		425.3	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		
		425.4	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		
		425.5	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.6	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		
		425.7	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.8	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		
		425.9	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		
		425.10	动态范围	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第436页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
425	移动式C形臂X射线机	425.12	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		
		425.13	脉冲透视	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.14	成像时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.15	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		
		425.16	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		
		425.17	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		
		425.18	伪影	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.19	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		
		425.20	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		
		425.21	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		
		425.22	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		
		425.23	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		
		425.24	剂量指示	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.25	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		
		425.26	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		
		425.27	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		
		425.28	儿科检查	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.29	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		
		425.30	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		
		425.31	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		
		425.32	水平摆动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第437页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		425.33	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		
		425.34	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		
		425.35	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		
		425.36	移动性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.37	运动防护	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.38	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.39	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		
		425.40	噪声	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.41	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.42	环境试验	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		425.43	安全	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
426	遥控透视X射线机	426.1	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		
		426.2	X射线管电压	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.3	X射线管电流	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.4	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		
		426.5	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		
		426.6	影像失真	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.7	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		
		426.8	线对分辨率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.9	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		
		426.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第438页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		426.11	自动控制性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.12	机械运动性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.13	通讯手段	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.14	患者状态监视	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.15	制动力	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.16	长度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.17	角度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.18	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.19	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.20	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.21	环境试验	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		426.22	安全性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		427.1	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		
		427.2	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		
		427.3	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		
		427.4	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		
		427.5	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		
		427.6	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		
		427.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第439页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
427	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	427.8	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		
		427.9	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		
		427.10	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		
		427.11	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		
		427.12	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		
		427.13	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		
		427.14	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		
		427.15	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		
		427.16	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		
		427.17	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		
		427.18	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		
		427.19	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		
		427.20	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		
		427.21	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		
		427.22	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		
		427.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第440页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		427.24	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		
		427.25	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		
		427.26	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		
		427.27	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		
		427.28	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		
		427.29	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		
		427.30	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		
		427.31	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		
		427.32	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		
		427.33	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		
		427.34	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		
		427.35	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		
		427.36	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		
		427.37	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		
		427.38	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		
		427.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第441页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		427.40	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		
		427.41	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		
		427.42	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		
		427.43	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		
		427.44	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		
		427.45	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		
428	数字化X射线影像探测器	428.1	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
		428.2	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
		428.3	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
		428.4	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
		428.5	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
		428.6	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
		428.7	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
		428.8	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
		428.9	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
		428.10	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
		428.11	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
		428.12	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
		428.13	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第442页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		428.14	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
		428.15	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
429	双能X射线骨密度仪	429.1	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		
		429.2	标称电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.3	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		
		429.4	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		
		429.5	加载时间	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.6	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		
		429.7	测量区域	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.8	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		
		429.9	承重	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.10	台板	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.11	噪声	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.12	X射线束	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.13	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		
		429.14	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		
		429.15	外观	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.16	环境试验	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.17	安全	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.18	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		
		429.19	探测器参数	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第443页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		429.20	分辨率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.21	重复性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.22	线性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.23	厚度相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.24	距离相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.25	参考数据库	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		429.26	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		
		429.27	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		
		429.28	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		
430	普通摄影用探测器	430.1	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		
431	乳腺X射线摄影用探测器	431.1	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		
432	动态成像用探测器	432.1	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		
		433.1	最大输出电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.2	标称电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.3	X射线管电压	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.4	X射线管电流	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.5	加载时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.6	电流时间积	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.7	防过载	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.8	辐射剂量	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

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

第444页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
433	泌尿X射线机	433.9	伪影	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.10	空间分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.11	低对比度分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.12	动态范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.13	影像均匀性	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.14	图像亮度稳定度	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.15	成像时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.16	透视恢复时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.17	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		
		433.18	剂量指示	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.19	运动范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.20	长度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.21	角度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.22	显示器支撑装置	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.23	支撑装置附属设备	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.24	制动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.25	启动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.26	承重	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.27	运动防护	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.28	噪声	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.29	进液和消毒	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

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

第445页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		433.30	软件功能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.31	图像信号接口	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.32	高压电缆插头、插座	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.33	外观	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.34	环境试验	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		433.35	安全	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
434	X射线摄影用影像板成像装置	434.1	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
		434.2	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
		434.3	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
		434.4	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
		434.5	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
		434.6	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
		434.7	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
		434.8	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
		434.9	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
		434.10	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
		434.11	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
		434.12	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
		434.13	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
		434.14	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
		434.15	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第446页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.1	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		
		435.2	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		
		435.3	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		
		435.4	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		
		435.5	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		
		435.6	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		
		435.7	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		
		435.8	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		
		435.9	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		
		435.10	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		
		435.11	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		
		435.12	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		
		435.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第447页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
435	X射线摄影和透视设备	435.14	直接X射线摄影线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		435.15	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		
		435.16	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		
		435.17	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		
		435.18	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		
		435.19	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		
		435.20	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		
		435.21	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		
		435.22	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		
		435.23	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		
		435.24	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		
		435.25	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		
		435.26	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第448页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.27	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		
		435.28	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		
		435.29	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		
		435.30	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		
		435.31	体层摄影设备所要求的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分: X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		
		435.32	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)		
		435.33	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)		
		435.34	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)		
		435.35	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)		
		435.36	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)		
		435.37	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)		
		435.38	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第449页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.39	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.40	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.41	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.42	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.43	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.44	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.45	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.46	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.47	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.48	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.49	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.50	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		435.51	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

第450页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.52	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)		
		435.53	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)		
		435.54	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)		
		435.55	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)		
		435.56	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)		
436	医用脚踏开关	436.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		436.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		436.3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		436.4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		436.5	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		
		436.6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		437.1	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		
		437.2	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		
		437.3	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		
		437.4	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		
		437.5	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		
		437.6	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		
		437.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第451页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
437	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备	437.8	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		
		437.9	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		
		437.10	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		
		437.11	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		
		437.12	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		
		437.13	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		
		437.14	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		
		437.15	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		
		437.16	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		
		437.17	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		
		437.18	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		
		437.19	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		
		437.20	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		
		437.21	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		
438	数字化医用X射线设备	438.1	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		
		438.2	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		
439	医用乳腺数字化X射线摄影设备	439.1	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		
		439.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		439.3	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		
		439.4	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		
		439.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第452页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	影用探测器	439.6	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		
		439.7	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		
		439.8	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		
		439.9	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		
		439.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		439.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		439.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		439.13	环境试验	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		439.14	安全	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
440	防护服和性腺防护器具	440.1	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		
		440.2	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		
		440.3	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		
		440.4	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		
		440.5	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		
441	防散射滤线栅	441.1	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		
		441.2	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		
		441.3	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		
		441.4	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		
		441.5	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		
		441.6	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		
		441.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第453页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		441.8	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		
		441.9	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		
		441.10	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		
		441.11	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		
		441.12	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		
		441.13	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		
		441.14	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		
		441.15	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		
		441.16	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		
442	医用诊断X射线体层摄影装置	442.1	层高	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		
		442.2	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		
		442.3	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		
		442.4	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		
		442.5	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		
		442.6	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		
		442.7	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		
		442.8	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		
		442.9	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		
		442.10	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		
		442.11	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		
		442.12	噪声	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

第454页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		442.13	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		
		442.14	外观	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		
443	医学影像显示系统	443.1	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		
		443.2	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		
		443.3	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		
		443.4	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		
		443.5	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		
		443.6	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		
		443.7	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		
		443.8	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		
		443.9	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		
		443.10	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		
		443.11	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		
		443.12	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		
		443.13	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		
		443.14	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		
		443.15	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		
		443.16	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		
		443.17	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		
		443.18	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		
		443.19	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第455页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
444	乳腺摄影X射线设备	444.1	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		
		444.2	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		
		444.3	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		
		444.4	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		
		444.5	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		
		444.6	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		
		444.7	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		
		444.8	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		
		444.9	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		
		444.10	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		
		444.11	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		
		444.12	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		
		444.13	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		
		445.1	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		
		445.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第456页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
445	数字减影血管造影(DSA) X射线设备	445.3	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		
		445.4	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		
		445.5	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		
		445.6	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		
		445.7	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		
		445.8	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		
		445.9	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		
		445.10	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		
		445.11	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		
446	牙科X射线设备	446.1	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		
		446.2	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		
		446.3	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		
		446.4	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		
		446.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第457页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		446.6	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		
		446.7	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		
		446.8	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		
		446.9	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		
		446.10	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		
		446.11	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		
		446.12	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		
		446.13	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		
447	X射线摄影暗盒	447.1	基本尺寸	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.2	材质均匀性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.3	暗盒的启闭灵活性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.4	漏光试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.5	接触试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.6	铝当量、铅当量的测试	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.7	垫层与盒里胶合	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.8	锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.9	入射面识别	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.10	倒角或倒圆	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		447.11	电镀件	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		

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

第458页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
448	医用诊断X射线可变限束器	448.1	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		
		448.2	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		
		448.3	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		
		448.4	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		
		448.5	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		
		448.6	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		
		448.7	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		
		448.8	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		
		448.9	安全	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		448.10	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
449	医用诊断X射线设备	449.1	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		
		449.2	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		
		449.3	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		
		449.4	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		
		449.5	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		
		449.6	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		
		449.7	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		
		449.8	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		
		449.9	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		
		449.10	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		
		449.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第459页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.1	最大输出功率	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.2	标称电功率	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.3	X射线管电压	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.4	X射线管电流	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.5	加载时间	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.6	电流时间积	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.7	防过载	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.8	随附文件	□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：□内成像牙科X射线机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.265-2021(IEC 60601-2-65:2017, MOD)		
		450.9	手持式牙科机表面的泄露辐射	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.10	X射线束的限制和校准	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.11	焦点至皮肤距离	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.12	线对分辨率	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.13	低对比度分辨率	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.14	影像均匀性	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.15	机架的机械性能	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.16	X射线管头转动性能	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.17	跌落实验	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.18	噪声	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.19	操作软件功能	□内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.20	成像时间	□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

第460页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.21	外观	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.22	环境试验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.23	安全	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		450.24	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)		
		450.25	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)		
		450.26	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)		
		450.27	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)		
		450.28	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)		
		450.29	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)		
		450.30	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)		
		450.31	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)		
		450.32	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)		
		450.33	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)		
		450.34	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

第461页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
450	口内成像牙科X射线机	450.35	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)		
		450.36	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)		
		450.37	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)		
		450.38	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)		
		450.39	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)		
		450.40	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)		
		450.41	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)		
		450.42	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)		
		450.43	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)		
		450.44	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)		
		450.45	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)		
		450.46	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)		
		450.47	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

第462页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.48	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)		
		450.49	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)		
		450.50	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)		
		450.51	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)		
		450.52	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)		
		450.53	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)		
		450.54	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)		
		450.55	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)		
		450.56	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)		
		450.57	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)		
		450.58	外部连锁的连接	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)		
		450.59	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)		
		450.60	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

第463页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.61	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)		
		450.62	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)		
		450.63	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)		
		450.64	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)		
		450.65	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)		
		450.66	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)		
		450.67	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)		
		450.68	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)		
		450.69	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)		
		450.70	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)		
		450.71	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)		
		450.72	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)		
		450.73	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

第464页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.74	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)		
		450.75	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)		
		450.76	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)		
		450.77	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)		
		450.78	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)		
		450.79	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)		
		450.80	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)		
		450.81	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)		
		450.82	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)		
		450.83	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)		
		450.84	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)		
		450.85	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)		
		450.86	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

第465页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		450.87	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)		
		450.88	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)		
		450.89	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)		
		450.90	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)		
		450.91	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)		
		450.92	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)		
		450.93	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)		
		451.1	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		
		451.2	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		
		451.3	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		
		451.4	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		
		451.5	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		
		451.6	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		
		451.7	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		
		451.8	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		
		451.9	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		
		451.10	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

第466页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
451	移动式X射线计算机体层摄影设备	451.11	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		
		451.12	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		
		451.13	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		
		451.14	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		
		451.15	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		
		451.16	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		
		451.17	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		
		451.18	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		
		451.19	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		
		451.20	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		
		451.21	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		
		451.22	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		
		451.23	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		
		451.24	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		
		451.25	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		
		451.26	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		
		451.27	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		
		452.1	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		
		452.2	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		
		452.3	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		
		452.4	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

第467页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
452	远程医用影像设备	452.5	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		
		452.6	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		
		452.7	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		
		452.8	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		
		452.9	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		
		452.10	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		
		452.11	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		
		452.12	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		
		452.13	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		
		452.14	影像窗宽窗位测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		452.15	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		
		452.16	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		
		452.17	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		
		452.18	影像附属显示信息的准确性测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		
		452.19	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		
		452.20	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		
		452.21	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		
		452.22	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		
		452.23	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		
		452.24	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		
		452.25	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

第468页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		452.26	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		
453	医用X射线设备	453.1	包装标志	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.2	外包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.3	内包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.4	防护包装	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.5	运输	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.6	贮存	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		
		453.7	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		
454	乳腺X射线机高压电缆组件及插座	454.1	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		
		454.2	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		
		454.3	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		
		454.4	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		
		454.5	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		
		454.6	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		
		454.7	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		
		454.8	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		
		454.9	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		
		454.10	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		
		454.11	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		
		454.12	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		
		454.13	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

第469页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
455	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	455.1	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		
		455.2	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		
		455.3	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		
		455.4	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		
		455.5	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		
		455.6	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		
		455.7	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		
		455.8	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		
		455.9	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		
		455.10	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		
		455.11	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		
		455.12	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		
		455.13	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		
		455.14	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		
		455.15	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		
		455.16	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		
		455.17	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		
		455.18	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		
		455.19	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		
		455.20	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		
		455.21	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

第470页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		455.22	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		
456	正电子发射断层成像装置	456.1	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		
		456.2	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		
		456.3	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		
		456.4	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		
		456.5	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		
		456.6	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		
		456.7	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		
		456.8	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		
		456.9	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		
		456.10	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		
		456.11	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		
		456.12	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		
		456.13	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		
		457.1	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		
		457.2	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		
		457.3	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		
		457.4	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		
		457.5	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

第471页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
457	口腔曲面体层X射线机	457.6	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		
		457.7	防过载	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.8	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		
		457.9	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		
		457.10	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		
		457.11	均匀性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.12	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		
		457.13	残影	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.14	测量功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.15	剂量指示	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.16	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		
		457.17	噪声	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.18	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		
		457.19	管理功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.20	控制功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.21	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		
		457.22	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		
		457.23	环境试验	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.24	安全	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		
		457.25	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		
		458.1	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

第472页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
458	口外成像牙科X射线机	458.2	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		
		458.3	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		
		458.4	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		
		458.5	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		
		458.6	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		
		458.7	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		
		458.8	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		
		458.9	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		
		458.10	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		
		458.11	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		
		458.12	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		
		458.13	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		
		458.14	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		
		458.15	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		
		458.16	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		
		458.17	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

第473页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		458.18	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		
		458.19	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		
		458.20	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		
		458.21	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		
		458.22	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		
		458.23	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		
459	医用诊断X射线辐射防护器具	459.1	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		
		459.2	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		
		459.3	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		
		459.4	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		
		459.5	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		
		459.6	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		
		459.7	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		
		459.8	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		
		459.9	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		
		459.10	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		
		459.11	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		
		459.12	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		
		460.1	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

第474页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
460	透明防护板	460.2	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		
		460.3	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		
		460.4	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		
		460.5	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		
		460.6	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		
		460.7	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		
		460.8	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		
		460.9	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		
		460.10	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		
		460.11	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		
461	电解质分析仪	461.1	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.2	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.3	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.4	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.5	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.6	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.7	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.8	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.9	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		461.10	电磁兼容	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
462	干化学尿液分析仪	462.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		

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

第475页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		462.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.3	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		
		462.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.7	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.8	电磁兼容性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		462.9	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
463	半自动生化分析仪	463.1	波长正确度与重复性试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.2	杂光试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.3	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.4	分析仪重复性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.5	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.6	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		
		463.7	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.8	临床项目的批内精密度	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.9	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.10	外观	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.11	安全要求	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		463.12	环境试验要求	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		464.1	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

第476页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
464	血液分析仪	464.2	线性	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		464.3	准确度	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		464.4	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		
		464.5	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		
		464.6	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		
		464.7	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		
		464.8	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		
		464.9	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		
		464.10	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		
		464.11	外观与结构	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		464.12	安全	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		464.13	环境	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		464.14	电磁兼容	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
465	自测用血糖监测系统	465.1	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		
		465.2	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)		
		465.3	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 19634-2021(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		
		465.4	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

第477页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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)		
		465.5	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)		
		465.6	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 19634-2021 (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		
		465.7	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)		
		465.8	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)		
466	全自动生 化分析仪	466.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.4	吸光度重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.5	吸光度稳定性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.6	温度准确度与波动 度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.7	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.8	加样的准确度与重 复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.9	临床项目的批内精 密度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.10	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

第478页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		466.11	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.12	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		466.13	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
467	医用红外体温计	467.1	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		
		467.2	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		
		467.3	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		
		467.4	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		
		467.5	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		467.6	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		
		467.7	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		
		467.8	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		
		467.9	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		
		467.10	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		
		467.11	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		
		467.12	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		
		467.13	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		
		467.14	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		467.15	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		
		467.16	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		
		467.17	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		
		467.18	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			
468	凝血分析仪	468.1	预温时间	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.2	温度控制	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.3	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		
		468.4	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		
		468.5	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		
		468.6	测试速度	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.7	精密度	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.8	准确度	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.9	线性	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.10	连续工作时间	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.11	外观	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.12	环境	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.13	安全	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
		468.14	电磁兼容	凝血分析仪(附2022年第1号修 改单) YY/T 0659-2017		
469	干式化学 分析仪	469.1	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.2	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.3	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.4	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.5	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.6	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655- 2024		变更
		469.7	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			
		469.8	电气安全	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		469.9	精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
		469.10	电磁兼容	干式化学分析仪 YY/T 0655-2024		变更
470	医用离心机	470.1	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.2	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.3	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.4	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.5	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.6	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.7	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.8	冷冻离心机的制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.9	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		470.10	环境试验	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		471.1	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
		471.2	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 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
				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
		471.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第481页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
471	体外诊断(IVD)医用设备	471.4	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		
		471.5	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		
		471.6	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		
		471.7	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
		471.8	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		
		471.9	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		
		471.10	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		
		471.11	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		
				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
		471.12	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
		471.13	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
		472.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.2	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		
		472.3	仪器噪声	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

第482页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
472	全自动发光免疫分析仪	472.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.6	发光值的稳定性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.7	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.8	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.9	分析仪的主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.10	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.11	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.12	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
		472.13	电磁兼容要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		
473	流式细胞仪	473.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.5	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		
		473.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.10	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.11	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		

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

第483页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		473.12	环境试验	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.13	安全	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
		473.14	电磁兼容	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		
474	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备	474.1	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		
		474.2	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		
		474.3	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		变更
				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		变更
		474.4	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		
		474.5	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		变更
				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		
		474.6	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		
		474.7	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023		变更
				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

第484页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		474.8	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		
		474.9	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		
		474.10	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		
		474.11	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		
		474.12	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		
		474.13	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		
		474.14	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		
		474.15	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
		474.16	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
		474.17	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
		474.18	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
		474.19	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
475	半自动化学发光免疫分析仪	475.1	测光值重复性	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

第485页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		475.2	测光值稳定性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.3	线性范围	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.4	孔间干扰	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.5	最低响应值	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.6	外观	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.7	安全要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		475.8	环境试验要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
476	酶联免疫 分析仪	476.1	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		
		476.2	波长准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
		476.3	吸光度准确度	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		
		476.4	线性	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		
		476.5	吸光度重复性	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		
		476.6	吸光度稳定性	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		
		476.7	灵敏度	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)
		476.8	通道差异	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			
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		476.9	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)
		476.10	环境试验要求	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)
		476.11	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)
		476.12	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		
		476.13	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)
		476.14	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)
		476.15	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)
		476.16	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)
		476.17	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)
		476.18	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)
477	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	477.1	外观	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.2	检测限	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.3	线性区间	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.4	重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.5	准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.6	稳定性	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

第487页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		477.7	加样准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.8	加样精密度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.9	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		
		477.10	洗液残留量	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.11	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		
		477.12	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		
		477.13	环境试验要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.14	电气安全要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		477.15	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		
478	干式血液细胞分析仪(离心法)	478.1	准确度	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.2	重复性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.3	线性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.4	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		
		478.5	分析仪功能	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.6	外观	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.7	电气安全要求	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.8	环境试验	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		478.9	电磁兼容性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		479.1	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		
		479.2	防电击	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		479.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第488页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
479	自我检测用体外诊断医疗器械	479.4	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		
		479.5	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		
		479.6	耐热	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		479.7	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		
		479.8	对释放的气体、爆炸和内幕的防护	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		479.9	元器件	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		479.10	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		
		479.11	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		
		479.12	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		
		479.13	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		
		479.14	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		
		479.15	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		
480	糖化血红蛋白分析仪	480.1	结果报告单位	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.2	准确度	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.3	重复性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.4	线性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.5	携带污染率	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.6	稳定性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.7	分析仪功能	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.8	外观	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
		480.9	安全要求	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		

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

第489页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		480.10	环境试验	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		
481	实验室用材料加热设备	481.1	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)		
		481.2	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)		
		481.3	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)		
		481.4	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)		
		481.5	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)		
		481.6	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)		
		481.7	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)		
		481.8	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)		
		481.9	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)		
		481.10	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)		
		481.11	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)		
		481.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第490页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		481.13	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)		
		481.14	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)		
		481.15	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)		
		481.16	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)		
		481.17	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)		
		481.18	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)		
		481.19	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)		
		481.20	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)		
		481.21	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)		
		481.22	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)		
		481.23	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)		
		481.24	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)		
		482.1	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第491页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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)		
		482.2	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)		
		482.3	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)		
		482.4	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)		
		482.5	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)		
		482.6	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)		
		482.7	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)		
		482.8	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)		
		482.9	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)		
		482.10	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)		
		482.11	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)		
		482.12	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)		
		482.13	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第492页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
482	体外诊断医疗器械	482.14	使用说明书的要素	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)		
		482.15	使用说明书的内容	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)		
		482.16	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)		
		482.17	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)		
		482.18	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)		
		482.19	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)		
		482.20	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)		
		482.21	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)		
		482.22	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)		
		482.23	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)		
		482.24	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)		
		482.25	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)		
		482.26	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第493页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		482.27	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)		
		482.28	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)		
		482.29	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)		
		482.30	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)		
		482.31	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)		
		482.32	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)		
		482.33	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)		
		482.34	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)		
483	血液流变仪	483.1	外观	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.2	主要功能	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.3	切变率显示的范围	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.4	温度准确度、波动性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.5	准确度	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.6	重复性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.7	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		
		483.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第494页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		483.9	连续工作时间	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.10	安全要求	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.11	环境试验	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
		483.12	电磁兼容性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		
484	胶体金免疫层析分析仪	484.1	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.2	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.3	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.4	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.5	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.6	通道致性（如适用）	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.7	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.8	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.9	安全要求	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.10	电磁兼容性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
		484.11	环境试验	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		
485	自动血型分析仪	485.1	血型鉴定准确性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.2	ABO血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.3	Rh血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.4	分析仪的稳定性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.5	温度控制	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.6	离心机转速	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		

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

第495页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		485.7	分析仪基本功能	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.8	外观	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.9	安全要求	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
		485.10	环境试验	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		
486	血红蛋白干化学检测系统	486.1	外观	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		
		486.2	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		
		486.3	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		
		486.4	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		
		486.5	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		
		486.6	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		
		486.7	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		
		486.8	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		
487	聚合酶链反应分析仪	487.1	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.2	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.3	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.4	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.5	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.6	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.7	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.8	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.9	不同通道荧光干扰	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

第496页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.10	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.11	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.12	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.13	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.14	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
		487.15	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		
488	尿液有形成分分析仪	488.1	外观	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		
		488.2	检出限	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		
		488.3	重复性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		
		488.4	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		
		488.5	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		
		488.6	稳定性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		
		488.7	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		
		488.8	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		
		488.9	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		
		488.10	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		
		489.1	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		
		489.2	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		
		489.3	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		
		489.4	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		
		489.5	输入功率	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第497页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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2-10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)		
		489.6	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		
		489.7	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		
		489.8	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		
		489.9	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		
		489.10	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		
		489.11	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		
		489.12	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		
		489.13	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		
		489.14	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		
		489.15	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		
		489.16	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		
		489.17	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第498页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
489	神经和肌肉刺激器	489.18	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		
		489.19	输出参数的限制	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
				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)		
		489.20	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		
		489.21	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		489.22	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		
		489.23	输出幅度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
				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)		
		489.24	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		
		489.25	脉冲宽度	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		
		489.26	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		489.27	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		

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

第499页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		489.28	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)		
		489.29	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)		
		489.30	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)		
		489.31	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)		
		489.32	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)		
		489.33	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)		
		489.34	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)		
		489.35	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)		
		489.36	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)		
		489.37	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第500页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		489.38	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)		
		489.39	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)		
		489.40	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)		
		489.41	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)		
		489.42	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)		
		489.43	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)		
		489.44	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)		
		489.45	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)		
		489.46	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)		
		489.47	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第501页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		489.48	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本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10: 2012+AMD1: 2016 CSV, MOD)		
		489.49	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本性能专用要求 YY 9706.210-2021(IEC 60601-2-10: 2012+AMD1: 2016 CSV, MOD)		
490	血红蛋白计	490.1	外观	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.2	空白	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.3	准确度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.4	精密度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.5	线性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.6	稳定性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.7	交叉污染	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.8	安全要求	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
		490.9	环境试验要求	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		
491	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	491.1	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		
		491.2	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		
		491.3	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		
		491.4	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		
		491.5	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		
		491.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第502页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.7	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		
		491.8	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		
		491.9	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		
		491.10	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		
492	质谱仪	492.1	外观	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.2	质量范围	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.3	质量准确性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.4	质量稳定性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.5	质量分辨率	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.6	检测限	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.7	重复性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.8	保护接地	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.9	介电强度	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.10	接触电流	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.11	运输及运输贮存	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
		492.12	环境适应性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		
493	自动化血培养系统	493.1	系统功能	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.2	阳性培养结果的重复性	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.3	血培养用培养基的无菌试验	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.4	培养基的稳定性	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

第503页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		493.5	温度准确度及波动	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.6	血培养仪	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.7	血培养用培养基	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.8	环境试验	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		493.9	电气安全	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		
		494.1	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		
		494.2	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		
		494.3	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		
		494.4	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		
		494.5	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		
		494.6	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		
		494.7	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		
		494.8	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		
		494.9	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		
		494.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第504页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		494.11	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		
		494.12	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		
		494.13	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		
		494.14	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		
		494.15	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		
		494.16	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		
		494.17	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		
		494.18	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		
		494.19	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		
		494.20	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		
		494.21	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		
		494.22	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		
		494.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第505页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
494	用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器	494.24	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		
		494.25	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		
		494.26	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		
		494.27	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		
		494.28	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		
		494.29	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		
		494.30	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		
		494.31	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		
		494.32	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		
		494.33	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		
		494.34	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		
		494.35	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		
		494.36	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第506页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		494.37	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		
		494.38	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		
		494.39	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		
		494.40	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		
		494.41	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		
		494.42	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		
		494.43	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		
		494.44	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		
		494.45	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		
		494.46	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		
		494.47	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		
		494.48	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		
		494.49	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第507页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		494.50	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		
		494.51	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		
		494.52	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		
		494.53	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		
		494.54	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		
		494.55	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		
		494.56	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		
		494.57	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		
		494.58	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		
		494.59	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		
		494.60	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		
		494.61	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		
		494.62	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第508页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
495	高通量基因测序仪	495.1	外观要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.2	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.3	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.4	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		
		495.5	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		
		495.6	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		
		495.7	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		
		495.8	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		
		495.9	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		
		495.10	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		
		495.11	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		
		495.12	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		
		495.13	软件功能	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.14	安全要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.15	电磁兼容性要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
		495.16	环境试验要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		
496	实验室用混合和搅拌设备	496.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第509页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		496.2	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		
		496.3	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		
		496.4	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		
		496.5	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		
		496.6	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		
		496.7	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		
		496.8	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		
		496.9	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		
		497.1	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		
		497.2	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		
		497.3	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		
		497.4	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		
		497.5	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		
		497.6	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		
		497.7	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		
		497.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第510页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
497	实验室用离心机	497.9	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		
		497.10	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		
		497.11	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		
		497.12	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		
		497.13	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		
		497.14	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		
		497.15	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		
		497.16	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		
		497.17	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		
		497.18	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		
		497.19	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		
		497.20	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		
		497.21	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		
		497.22	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		
		498.1	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		
		498.2	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		
		498.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第511页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.4	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		
		498.5	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		
		498.6	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)		
				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		
		498.7	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		
		498.8	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		
		498.9	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		
		498.10	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		
		498.11	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		
		498.12	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		
		498.13	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		
		498.14	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		
		498.15	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		
		498.16	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		
		498.17	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		
		498.18	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		
		498.19	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		
		498.20	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		
		498.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第512页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.22	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		
		498.23	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		
		498.24	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		
		498.25	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		
		498.26	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		
		498.27	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		
		498.28	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		
		498.29	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		
		498.30	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		
		498.31	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		
		498.32	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		
		498.33	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		
		498.34	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		
		498.35	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		
		498.36	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		
		498.37	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		
		498.38	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		
		498.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第513页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
498	输液泵和输液控制器	498.40	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		
		498.41	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		
		498.42	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		
		498.43	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		
		498.44	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		
		498.45	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		
		498.46	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		
		498.47	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		
		498.48	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		
		498.49	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		
		498.50	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		
		498.51	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		
		498.52	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		
		498.53	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		
		498.54	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		
		498.55	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		
		498.56	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		
		498.57	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		
		498.58	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		
		498.59	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第514页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.60	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		
		498.61	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		
		498.62	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)		
		498.63	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)		
		498.64	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)		
		498.65	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)		
		498.66	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)		
		498.67	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)		
		498.68	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)		
		498.69	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)		
		498.70	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)		
		498.71	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)		
		498.72	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(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

第515页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.73	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)		
		498.74	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)		
		498.75	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)		
		498.76	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)		
		498.77	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)		
		498.78	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)		
		498.79	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)		
		498.80	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)		
		498.81	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)		
		498.82	输注管路一工作特性	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)		
		498.83	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)		
		498.84	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)		
		498.85	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第516页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.86	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)		
		498.87	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)		
		498.88	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)		
		498.89	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)		
		498.90	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)		
		498.91	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)		
		498.92	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)		
		498.93	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)		
		498.94	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)		
		498.95	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)		
		498.96	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)		
499	神经和肌肉刺激用电极	499.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.3	温度	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

第517页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		499.4	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		
		499.5	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		
		499.6	连接线截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.9	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		499.10	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
500	红外治疗设备	500.1	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		
		500.2	使用说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.3	技术说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.4	输入功率	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.5	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.6	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.7	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.8	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.9	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.10	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		
		500.11	输出功率	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.12	输出控制	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.13	定时装置	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.14	标记	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			
		500.15	随附文件	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.16	电气安全	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.17	环境试验	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.18	电磁兼容	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
		500.19	LS设备的要求	红外热灼治疗设备 YY/T 0323-2024		变更
501	热垫式治 疗仪	501.1	工作条件	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.2	热垫温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.3	定时装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.4	超温保护装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.5	输出指示装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.6	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.7	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.8	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.9	电磁兼容性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		501.10	环境试验要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		502.1	工作条件	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.2	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.3	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.4	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.5	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.6	短路电流	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

第519页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
502	电位治疗设备	502.7	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.8	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.9	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.10	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.11	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.12	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.13	安全要求	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.14	总则	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.15	分类	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.16	外部标记	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.17	使用说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.18	技术说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.19	输入功率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.20	连续漏电流和患者辅助电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.21	电介质强度	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.22	供电电源中断	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.23	危险输出的防止	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.24	不正常的运行和故障状态	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.25	元器件及组件	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.26	结构和布线	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		502.27	电磁兼容性	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

第520页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		502.28	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016		
503	诊断和治疗激光设备	503.1	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		
		503.2	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		
		503.3	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		
		503.4	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		
		503.5	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		
		503.6	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		
		503.7	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		
		503.8	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		
		503.9	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		
		503.10	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		
		503.11	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		
		503.12	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		
		503.13	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		
		503.14	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		
		503.15	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		
		503.16	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		
		503.17	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		
		503.18	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		
		503.19	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		
		503.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第521页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		503.21	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		
		503.22	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		
		503.23	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		
		504.1	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		
		504.2	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		
		504.3	检修	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		504.4	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		
		504.5	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		
		504.6	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		
		504.7	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		
		504.8	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		
		504.9	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		
		504.10	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		
		504.11	控制器	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		504.12	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		
		504.13	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		
		504.14	“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		
		504.15	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		
		504.16	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		
		504.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第522页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.18	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		
		504.19	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		
		504.20	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		
		504.21	3R类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		504.22	3B类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		504.23	4类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		504.24	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		
		504.25	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		
		504.26	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		
		504.27	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		
		504.28	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		
		504.29	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		
		504.30	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		
		504.31	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		
		504.32	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		
		504.33	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		
		504.34	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		
		504.35	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		
		504.36	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		
		504.37	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		
		504.38	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第523页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
504	激光产品	504.39	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		
		504.40	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		
		504.41	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		
		504.42	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		
		504.43	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		
		504.44	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)		
		504.45	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)		
		504.46	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)		
		504.47	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)		
		504.48	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)		
		504.49	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)		
		504.50	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)		
		504.51	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)		
		504.52	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)		
		504.53	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)		
		504.54	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)		
		504.55	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第524页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.56	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)		
		504.57	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)		
		504.58	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)		
		504.59	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)		
		504.60	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)		
		504.61	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)		
		504.62	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)		
		504.63	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)		
		504.64	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)		
		504.65	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)		
		504.66	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)		
		504.67	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)		
		504.68	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)		
		504.69	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)		
		504.70	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)		
		504.71	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第525页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.72	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)		
		504.73	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)		
		504.74	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)		
		504.75	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)		
		504.76	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)		
		504.77	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)		
		504.78	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)		
		504.79	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)		
		504.80	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)		
		504.81	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)		
		504.82	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)		
		504.83	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)		
		504.84	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)		
		504.85	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)		
		504.86	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)		
		504.87	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第526页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.88	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)		
		504.89	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)		
		504.90	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)		
		504.91	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)		
		504.92	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)		
		504.93	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)		
		504.94	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)		
		504.95	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)		
		504.96	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)		
		504.97	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)		
		504.98	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)		
		504.99	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)		
		504.100	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)		
		504.101	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)		
		504.102	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)		
		504.103	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第527页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		504.104	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)		
		504.105	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)		
		504.106	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)		
505	特定电磁波治疗器	505.1	工作条件	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.2	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		
		505.3	加热器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.4	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		
		505.5	防护罩温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.6	热响应时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.7	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.8	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		
		505.9	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.10	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.11	不发光的加热器的指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第528页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		505.12	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		
		505.13	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.14	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.15	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.16	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
		505.17	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.18	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.19	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.20	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.21	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.22	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		505.23	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		
		506.1	外观	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.2	安装要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.3	输液准确性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.4	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		
		506.5	连续工作时间	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

第529页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
506	便携式电动输液泵	506.6	报警信息要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.7	密封性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.8	接头	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.9	过滤器	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.10	管路	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.11	贮液装置	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.12	微粒污染	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.13	贮液装置充装容量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.14	药液残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.15	化学性能	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.16	无菌与无热原	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.17	生物学评价	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.18	安全要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		506.19	环境试验要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
507	医用分子筛制氧设备	507.1	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		507.2	理化指标	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		507.3	气密性	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		507.4	噪声	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		507.5	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		
		507.6	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		
		507.7	指示灯及按钮（除文字数字显示外）的颜色要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第530页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		507.8	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		
		507.9	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		
		507.10	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		
508	医院电动床	508.1	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 0571-2013		
		508.2	符号	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 0571-2013		
		508.3	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 0571-2013		
		508.4	隔离	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 0571-2013		
		508.5	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 0571-2013		
		508.6	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 0571-2013		
		508.7	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 0571-2013		
		508.8	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 0571-2013		
		508.9	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 0571-2013		
		508.10	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 0571-2013		
		508.11	悬挂物	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 0571-2013		
		508.12	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 0571-2013		
		508.13	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 0571-2013		
		508.14	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 0571-2013		
		508.15	概述	医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求 0571-2013		
		508.16	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 0571-2013		
		508.17	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 0571-2013		
		509.1	外观与结构	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			
509	内镜清洗 工作站	509.2	规格尺寸	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.3	材料	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.4	管件管路、部件和 信息系统	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.5	功能槽要求	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.6	初洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.7	超声槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.8	漂洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.9	消毒槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.10	终末漂洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.11	干燥台	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.12	噪声	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.13	安全要求	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.14	自身消毒程序	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		509.15	清洗槽	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2023		变更
		510.1	超声振荡频率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.2	雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.3	雾化器水槽内水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.4	整机噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.5	雾粒等效体积粒径 分布	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.6	控制功能	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第532页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
510	医用超声 雾化器	510.7	连续工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.8	电源适应能力	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.9	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		
		510.10	安全要求	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		510.11	环境试验	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		
		510.12	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)
		510.13	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)
		510.14	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)
		510.15	水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		510.16	噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		510.17	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)
		510.18	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)
		510.19	随附文件	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		510.20	安全	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		实质性变更 (CNAS已审批)
		511.1	通用要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.2	试验的通用要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.3	分类	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.4	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.5	输入功率	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

第533页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		511.6	基本安全类型	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.7	可拆卸的保护装置	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.8	环境条件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.9	概述（1）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.10	有关分类的要求	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.11	电压和（或）能量的限制	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.12	外壳和防护罩	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.13	隔离	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.14	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		
		511.15	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		
		511.16	电介质强度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.17	机械强度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.18	运动部件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.19	面、角和边	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.20	正常使用时的稳定性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.21	飞溅物	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.22	振动和噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.23	气动和液压动力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.24	悬挂物	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.25	X射线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.26	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第534页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
511	医用氧气浓缩器	511.27	微波辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.28	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		
		511.29	红外线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.30	紫外线辐射	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.31	声能（包括超声）	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.32	电磁兼容性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.33	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.34	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.35	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		
		511.36	压力容器和受压部件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.37	人为差错	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.38	静电荷	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.39	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		
		511.40	电源供电的中断	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.41	工作数据的准确性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.42	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.43	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.44	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.45	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.46	背压的影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.47	出口的压力	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

第535页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		511.48	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.49	流量控制器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.50	过滤器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.51	氧浓度状态指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.52	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		
		511.53	环境试验	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.54	概述(2)	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.55	外壳和罩盖	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.56	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.57	网电源部分、元件和布线	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.58	保护接地-端子和连接	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.59	结构和布线	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.60	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		511.61	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		512.1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.2	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.3	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		
		512.4	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		
		512.5	释压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		

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

第536页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
512	肢体加压理疗设备	512.6	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.7	工作噪声	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		
		512.8	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.9	耐压性能	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		
		512.10	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.11	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		
		512.12	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.13	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.14	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		512.15	工作条件	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.16	外观	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.17	压强指示	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.18	治疗压强调节范围	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.19	极限压强	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.20	定时装置	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.21	手动释压	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.22	气密性	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.23	疲劳试验	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

第537页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		512.24	安全要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
		512.25	环境试验要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011		
513	肌电生物反馈仪	513.1	工作条件	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.2	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.3	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.4	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.5	显示系统概述	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.6	示值准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.7	分辨率	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.8	系统噪音	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.9	通频带	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.10	差模输入阻抗	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.11	共模抑制比	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.12	工频陷波器	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.13	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.14	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		
		513.15	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.16	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.17	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		513.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第538页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		513.19	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.20	技术说明书	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.21	输入功率	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.22	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.23	电介质强度	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.24	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.25	超温	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.26	人为差错	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.27	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.28	控制器件和仪表的准确度	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.29	电源电压波动	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.30	电刺激器输出指示	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.31	电刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.32	视觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
		513.33	听觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		
514	红光治疗设备	514.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.5	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.6	温度监测与超温保护	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

第539页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		514.7	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.8	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.9	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.10	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.11	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.12	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		514.13	环境试验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
515	电子加热灸疗设备	515.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.5	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.9	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.10	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		515.11	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		516.1	正常工作条件	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.3	温度	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

第540页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
516	热磁振子治疗设备	516.4	超温保护装置	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.5	磁感应强度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.6	磁场空间安全范围	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.7	振动频率	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.8	操作功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.9	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.10	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.11	电气安全	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.12	电磁兼容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		516.13	环境试验	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		517.1	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		
		517.2	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		
		517.3	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		
		517.4	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		
		517.5	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		
		517.6	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		
		517.7	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		
		517.8	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		
		517.9	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		
		517.10	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		
		517.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第541页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
517	高频手术设备	517.12	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		
		517.13	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		
		517.14	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		
		517.15	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		
		517.16	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		
		517.17	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		
		517.18	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		
		517.19	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		
		517.20	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		
		517.21	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		
		517.22	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		
		517.23	对有应用部分的要求	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		
		517.24	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		
		517.25	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		
		517.26	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		
		517.27	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		
		517.28	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		
		517.29	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		
		517.30	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		
		517.31	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		
		517.32	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第542页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		517.33	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		
		517.34	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		
		517.35	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		
		517.36	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		
		517.37	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		
		517.38	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		
		517.39	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		
		517.40	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		
		517.41	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		
		517.42	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		
		517.43	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		
		517.44	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		
		517.45	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		
		517.46	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		
		517.47	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		
		517.48	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		
		517.49	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		
		517.50	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		
		517.51	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		
		517.52	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		
		517.53	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第543页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		517.54	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		
		517.55	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		
		517.56	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		
		517.57	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		
		517.58	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		
518	CT造影注射装置	518.1	工作条件	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.2	注射速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.3	注射剂量	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.4	吸药速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.5	最大注射压力	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.6	压力限制	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.7	注射延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.8	扫描延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.9	注射头旋转角度	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.10	功能	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.11	外观	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.12	环境试验	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		518.13	安全	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		519.1	工作条件	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.2	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.3	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第544页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
519	血管造影高压注射装置	519.4	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.5	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		
		519.6	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.7	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.8	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.9	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.10	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		
		519.11	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.12	外观	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.13	环境试验	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		519.14	安全	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
520	电针治疗仪	520.1	工作条件	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.2	输出电流	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.3	直流分量	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.4	脉冲能量	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.5	多功能治疗仪的输出保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.6	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.7	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.8	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.9	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.10	输出短路和开路的保护	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

第545页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		520.11	电极针	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.12	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.13	安全要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.14	设备或设备部件的外部标记	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.15	随机文件	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.16	工作数据的准确性	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.17	输出闭锁	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.18	电磁兼容性	电针治疗仪 YY 0780-2018		
		520.19	环境试验要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		
521	干扰电治疗仪	521.1	工作条件	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.2	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.3	输出电流(r. m. s)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.4	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.5	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.6	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.7	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.8	差频变化周期(如适用)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.9	动态节律(如适用)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.10	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.11	性能要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.12	电流密度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		

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

第546页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		521.13	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.14	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.15	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.16	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.17	安全要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.18	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
		521.19	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		
522	远红外理疗仪	522.1	工作条件	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.2	法向发射率	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.3	工作面温度	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.4	加热指示	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.5	定时装置	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.6	过热保护	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.7	温度输出	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.8	警示标记	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.9	安全要求	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		522.10	环境试验要求	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		
		523.1	工作条件	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.2	工作压力	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.3	能量稳定性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.4	能量密度	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

第547页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
523	气压弹道式体外压力波治疗设备	523.5	穿透深度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.6	碰撞频率	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.7	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		
		523.8	脉宽	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.9	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		
		523.10	过压安全装置	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.11	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		
		523.12	耐腐蚀性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.13	功能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.14	外观	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.15	安全要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
		523.16	环境试验要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015		
524	信息技术设备	524.1	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		
		524.2	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		
525	半导体激光光动力治疗机	525.1	工作条件	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.2	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		
		525.3	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		
		525.4	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.5	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		
		525.6	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		
		525.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第548页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		525.8	激光输出功率不稳定性(St)	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.9	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		
		525.10	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		
		525.11	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		
		525.12	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		
		525.13	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	
		525.14	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		
		525.15	外观	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.16	脚踏开关	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.17	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		
		525.18	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		
526	电气照明设备	526.1	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	30MHz-1000MHz仅测SAC法	
		526.2	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		
527	减重步行训练器	527.1	升降过程	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.2	减重指示	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.3	安全载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.4	连接	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.5	调节和锁定	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.6	宽度	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.7	定时设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.8	速度设置	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

第549页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		527.9	坡度设置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.10	静态载荷	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.11	意外断电的安全性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.12	急停装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.13	疲劳试验	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.14	稳定性	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.15	工作噪声	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.16	握持装置	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.17	外观	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.18	使用说明书	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.19	安全要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		527.20	环境试验要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013		
		528.1	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电气设备 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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC61326-1: 2005)		
		528.2	发射要求	测量、控制和实验室用的电气设备 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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC61326-1: 2005)		
		528.3	试验结果和试验报告	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC61326-1: 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

第550页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
528	测量、控制和实验室用的电设备			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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
		528.4	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(idt IEC 61326-1: 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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
		528.5	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）
		528.6	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）
		528.7	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）
		528.8	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）
		528.9	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）
		528.10	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）
		528.11	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）
		528.12	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）
		528.13	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）
		528.14	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）
		528.15	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）
		529.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第551页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
529	手术无影灯	529.2	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		
		529.3	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		
		529.4	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		
		529.5	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		
		529.6	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		
		529.7	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		
		529.8	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		
		529.9	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		
		529.10	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		
		529.11	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		
		529.12	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		
		529.13	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		
		529.14	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		
		529.15	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		
		529.16	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		
		529.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第552页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		529.18	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		
		529.19	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		
		529.20	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		
		529.21	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		
		529.22	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		
		529.23	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		
		529.24	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		
		529.25	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		
		529.26	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		
		529.27	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		
		529.28	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		
		529.29	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		
		529.30	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		
		529.31	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		
		529.32	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		
		529.33	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第553页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		529.34	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		
		529.35	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		
		529.36	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		
		529.37	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		
		529.38	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		
		529.39	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		
530	家用电器	530.1	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		
		530.2	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		
		530.3	断续骚扰(喀咧声)	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		
		530.4	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 4343.1-2018		
				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)
		530.5	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)
		530.6	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)
		530.7	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)
		530.8	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)
		530.9	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)
		530.10	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)
		530.11	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)
531	角膜地形图仪	531.1	面积测量	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		

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

第554页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		531.2	测量样本密度	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		531.3	性能测量和性能报告	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		531.4	结果的颜色表示	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
		531.5	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 角膜地形图仪 YY/T 0787-2010		
532	血管内假体	532.1	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		
		532.2	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		
		532.3	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		
		532.4	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		
		532.5	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		
		532.6	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		
		532.7	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		
		532.8	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		
		532.9	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		
		532.10	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		
		532.11	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		
533	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	533.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.2	净含量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.4	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		
		533.5	线性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		

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

第555页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		533.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.8	重复性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.9	批间差	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		533.10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
534	腹腔镜用剪	534.1	尺寸	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.2	硬度	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.3	剪切性能	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.4	开闭灵活性	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.5	外观	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.6	连接牢固性	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.7	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.8	绝缘层	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		534.9	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		
		534.10	绝缘	内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
535	施夹钳	535.1	外观	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.2	尺寸	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.3	硬度	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.4	灵活性	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.5	弹性和牢固性	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.6	配合性能和夹持性能	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.7	转向试验	施夹钳 YY/T 0597-2006		

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

第556页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		535.8	表面粗糙度	施夹钳 YY/T 0597-2006		
		535.9	耐腐蚀性能	施夹钳 YY/T 0597-2006		
536	抓取钳	536.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.4	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		
		536.5	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		
		536.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.8	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		
		536.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.10	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		
		536.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.12	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		
		536.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.14	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.15	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.16	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.17	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.18	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.19	钳头齿形	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

第557页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		536.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.22	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		
		536.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
		536.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014		
537	分离钳	537.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.2	外观(浊度、色泽)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.4	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		
		537.5	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		
		537.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.8	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		
		537.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.10	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		
		537.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.12	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		
		537.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.14	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.15	张开力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第558页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		537.16	闭合传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.17	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.18	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.19	钳头齿形	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.22	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		
		537.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
		537.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014		
538	一次性使用腹部穿刺器	538.1	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.2	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.3	表明粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.4	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.5	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.6	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.7	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.8	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.9	注气闸接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.10	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.11	耐腐蚀性	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

第559页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		538.12	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.13	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.14	外观(浊度、色泽)	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.15	酸碱度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.16	重金属	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.17	还原物质	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
		538.18	蒸发残渣	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		
539	重复性使用腹部穿刺器	539.1	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.2	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.3	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		
		539.4	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.5	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.6	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		
		539.7	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.8	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		
		539.9	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		
		539.10	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		
		539.11	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		
		539.12	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		
		539.13	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		
		540.1	化学成分要求	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

第560页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
540	咬切钳	540.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.4	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		
		540.5	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		
		540.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.8	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		
		540.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.10	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		
		540.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.12	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		
		540.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.14	咬切性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.15	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.16	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.17	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.18	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		
		540.19	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.20	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		540.21	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014		
		541.1	化学成分要求	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

第561页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
541	持针钳	541.2	外观(浊度、色泽)	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.4	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		
		541.5	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		
		541.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.8	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		
		541.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.10	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		
		541.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.12	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		
		541.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.14	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.15	锁合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.16	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.17	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.18	4.4.6损伤变形	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.19	设计要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第562页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		541.23	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.24	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		541.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
542	内窥镜器械 取石网篮	542.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.2	外观(浊度、色泽)	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.4	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		
		542.5	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		
		542.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.8	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		
		542.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.10	网篮开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.11	网篮有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.13	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		
		542.14	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.15	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		
		542.16	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011		
		542.17	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		
		542.18	鲁尔接头	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

第563页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
543	镍钛形状记忆合金	543.1	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		
544	一次性使用精密输液器带针	544.1	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		
		544.2	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		
		544.3	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		
		544.4	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		
545	无菌敷贴	545.1	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		
546	无菌引流导管	546.1	抗弯曲性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		546.2	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
		546.3	连接器	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		546.4	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		
		546.5	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		
		546.6	无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		546.7	抗冲击	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		
		546.8	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		
		546.9	腐蚀试验	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2004		
		546.10	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
		546.11	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
		546.12	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第564页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		546.13	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）
		546.14	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）
		546.15	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）
		546.16	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）
		546.17	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）
		546.18	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
		546.19	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
		546.20	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
		546.21	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
		546.22	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
		546.23	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）
		546.24	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）
		546.25	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）
		546.26	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）
		546.27	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）
		546.28	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）
		546.29	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
		546.30	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
		547.1	长度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.2	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.3	接头	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

第565页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
547	鼻氧管	547.4	粘接、连接牢固度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.5	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.6	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.7	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.8	泄露	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.9	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.10	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.11	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.12	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.13	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.14	细胞毒	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.15	皮内反应	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.16	迟发型超敏反应	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.17	无菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.18	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		547.19	清洗、消毒和灭菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
548	医用高分子制品	548.1	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		
		549.1	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	
		549.2	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		
		549.3	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		
		549.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第566页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
549	皮下植入式给药装置	549.5	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		
		549.6	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		
		549.7	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		
		549.8	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		
		549.9	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		
		549.10	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		
		549.11	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		
		549.12	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		
		549.13	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		
		549.14	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		
		549.15	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		
		549.16	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		
		549.17	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		
		549.18	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		
		549.19	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		
		549.20	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		
		549.21	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		
		549.22	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		
		549.23	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		
		550.1	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.2	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		

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

第567页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
550	一次性使用植入式给药装置专用针	550.3	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.4	泄露	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.5	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.6	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.7	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.8	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.9	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.10	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.11	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.12	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		
		550.13	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		550.14	生物要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
551	医疗器械用不锈钢针管	551.1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		551.2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		551.3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		551.4	清洁度	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
		551.5	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		551.6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		

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

第568页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		551.7	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
		551.8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法 GB/T 18457-2024		非实质性变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		551.9	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
		551.10	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
		551.11	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
552	非血管自 扩张金属 支架	552.1	预期性能	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.2	设计属性	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.3	总则	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.4	腐蚀	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.5	胆道支架	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.6	食道支架	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.7	尺寸(7.1.1)	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.8	扩张力	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.9	压缩力	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.10	强度	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.11	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	
		552.12	与移植物流连接的植 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		
		552.13	纵向拉伸强度	非血管自扩张金属支架专用要 求 GB/T 25304-2010		
		552.14	尺寸(7.2.1)	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

第569页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		552.15	放置性能	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.16	耐腐蚀性	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.17	拉伸性能	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.18	无泄漏	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.19	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		
		552.20	连接器牢固度	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.21	射线可探测性	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.22	支架	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.23	输送系统	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.24	无菌	非血管自扩张金属支架专用要求 GB/T 25304-2010		
		552.25	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		
553	一次性使用聚氨酯输注器具	553.1	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		
554	聚氯乙烯树脂及其复合物	554.1	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		
555	半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂	555.1	红外光谱鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.2	氢核磁共振(¹ H-NMR)鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.3	碳-13核磁共振(¹³ C-NMR)鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.4	比旋光度	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.5	摩尔质量	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.6	单体残留	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.7	溶剂残留	外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.8	重金属	外科植入物 半结晶型聚丙烯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

第570页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		555.9	催化剂残留 (可选)	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.10	水残留 (可选)	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.11	密度 (可选)	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.12	热学/结晶性质 (可选)	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.13	鉴别要求	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.14	摩尔质量要求	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.15	理化性能要求	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		555.16	尺寸、质量和允差	外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
556	一次性使用聚氯乙烯输注器具	556.1	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		
557	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂	557.1	红外光谱鉴定	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.2	氢核磁共振 (H-NMR) 鉴定	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.3	碳-13核磁共振 (13C-NMR) 鉴定	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.4	比旋光度	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.5	摩尔质量	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.6	单体残留	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.7	溶剂残留	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.8	重金属	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.9	催化剂残留 (可选)	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.10	水残留 (可选)	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.11	物理性质	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		
		557.12	性能要求	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009		

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

第571页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		557.13	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		
558	外科植入物聚乳酸材料	558.1	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		
559	金属胫骨托	559.1	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		
560	丙烯酸树脂骨水泥	560.1	外观(3.1)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		560.2	稳定性	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		560.3	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)		
		560.4	概述	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		560.5	外观(4.2)	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		560.6	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)		
		560.7	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)		
		560.8	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)		
		560.9	挤入度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003(ISO 5833:2002)		
		560.10	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)		
		561.1	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		
		561.2	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		
		561.3	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		
		561.4	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		
		561.5	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		
		561.6	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		
		561.7	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		
		561.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第572页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
561	腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	561.9	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		
		561.10	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		
		561.11	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		
		561.12	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		
		561.13	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		
		561.14	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		
		561.15	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		
		561.16	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		
		561.17	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		
		561.18	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		
		561.19	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		
		561.20	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		
		561.21	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		
		561.22	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		
		561.23	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		
		561.24	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		
		561.25	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		
		561.26	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		
		561.27	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		
		561.28	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		
		561.29	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第573页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		561.30	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		
562	纯钽	562.1	化学成分	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
		562.2	显微组织	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
		562.3	力学性能	外科植入物 金属材料 纯钽 YY/T 0966-2014(ISO 13782:1996)		
563	聚醚醚酮聚合物及其复合物	563.1	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		
564	钛及钛合金	564.1	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		
		564.2	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		
		564.3	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		
		564.4	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		
		564.5	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		
		564.6	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		
565	金属接骨板	565.1	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		
566	医疗器械	566.1	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		
567	金属接骨螺钉	567.1	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		
		567.2	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		
		567.3	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		
		567.4	材料	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.5	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		
		567.6	硬度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.7	轴向拔出力	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

第574页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		567.8	旋入扭矩和旋出扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.9	自攻性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.10	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.11	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.12	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.13	外观	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.14	表面处理	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.15	尺寸	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		567.16	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)		
568	包装材料	568.1	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		
		568.2	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		
569	生化多项质控品(1652)	569.1	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		569.2	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		569.3	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		569.4	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
		569.5	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		
		569.6	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		
		569.7	热稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		
570	生化多项质控品(1662)	570.1	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		570.2	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		570.3	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		

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

第575页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		570.4	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		570.5	首次开封后稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		570.6	复溶/复融稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
		570.7	效期稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		
571	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	571.1	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		
		571.2	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		
		571.3	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		
		571.4	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		
		571.5	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		
		571.6	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		
		571.7	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		
		571.8	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		
572	核酸提取或纯化试剂	572.1	外观	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
		572.2	装量	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
		572.3	提取产量	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
		572.4	核酸纯度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
		572.5	提取效率	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
		572.6	批内精密度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		
573	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)	573.1	外观	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.2	溯源性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.3	线性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		

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

第576页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		573.4	检出限	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.5	准确度	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.6	重复性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.7	批间差	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.8	分析特异性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
		573.9	稳定性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		
574	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	574.1	外观	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.2	净含量	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.3	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		
		574.4	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.5	线性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.6	重复性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.7	批间差	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.8	空白限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.9	检出限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.10	准确度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		574.11	稳定性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
575	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光法)	575.1	外观	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.2	溯源性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.3	线性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.4	检出限	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		

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

第577页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		575.5	准确度	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.6	重复性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.7	批间差	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.8	分析特异性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
		575.9	稳定性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		
576	丙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	576.1	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		
		576.2	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		
		576.3	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		
		576.4	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		
		576.5	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		
		576.6	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		
		576.7	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		
577	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)	577.1	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		
		577.2	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		
		577.3	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		
		577.4	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		
		577.5	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		
		577.6	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		
		577.7	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		
		577.8	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		
		577.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第578页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
578	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	578.1	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		
		578.2	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		
		578.3	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		
		578.4	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		
		578.5	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		
		578.6	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		
		578.7	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		
		578.8	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		
579	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	579.1	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		
		579.2	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		
		579.3	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		
		579.4	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		
		579.5	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		
		579.6	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		
		579.7	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		
		579.8	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		
		579.9	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		
580	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	580.1	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		
		580.2	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		
		580.3	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		
		580.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第579页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		580.5	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		
		580.6	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		
		580.7	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		
		580.8	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		
		580.9	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		
581	工业、科学和医疗机器人	581.1	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		
		581.2	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		
		581.3	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	
		581.4	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	
		581.5	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		
		581.6	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		
		581.7	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	
		581.8	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	
		581.9	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	
		581.10	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		
		581.11	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		
		581.12	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		
		582.1	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.2	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.3	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.4	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第580页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
582	血管内超声诊断设备	582.5	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		
		582.6	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		
		582.7	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		
		582.8	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		
		582.9	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		
		582.10	外观和结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.11	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.12	导管	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.13	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
		582.14	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019		
583	超声洁牙设备	583.1	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.2	尖端振动频率	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
				超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.3	半偏移力	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009(IEC 61205:1993, IDT)		
				超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.4	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.5	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.6	安全要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.7	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.8	连续工作时间	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.9	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		

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

第581页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		583.10	功能要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.11	环境试验要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		
		583.12	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)		
		583.13	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)		
584	超声软组织切割止血手术设备	584.1	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.2	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.3	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.4	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		
		584.5	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.6	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.7	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.8	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.9	外观和结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.10	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.11	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.12	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.13	安全要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		584.14	环境试验	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		
		585.1	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)		
		585.2	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)		
		585.3	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第582页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
585	超声外科手术系统	585.4	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)		
		585.5	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)		
		585.6	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)		
		585.7	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)		
		585.8	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)		
		585.9	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)		
		585.10	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)		
		585.11	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)		
		585.12	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)		
		585.13	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)		
		585.14	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)		
586	超声探头穿刺架	586.1	外观	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		586.2	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		586.3	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		586.4	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		586.5	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
		586.6	一次性使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		
587	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备	587.1	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		
		587.2	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		
		587.3	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		
		587.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第583页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		587.5	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		
		587.6	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		
		587.7	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		
		587.8	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		
588	医用激光光纤	588.1	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		
		588.2	总长度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.3	芯径（或光纤束直径）	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.4	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		
		588.5	发散角	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.6	光纤传输效率	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.7	消毒灭菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.8	光纤抗拉强度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.9	光纤最小弯曲工作半径	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.10	光纤弯曲抗疲劳性	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.11	柱状光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.12	球形（半球形）光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.13	微透镜光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.14	斜射光纤	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.15	光针	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.16	手具	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.17	外观	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

第584页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.18	无菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.19	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
		588.20	安全性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		
589	医用胶囊式内窥镜	589.1	化学成分要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.2	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		
		589.3	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.4	尺寸与质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.5	视场角	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.6	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.7	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.8	工作距离范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.9	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.10	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.11	使用频率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.12	发射功率限制	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.13	图像传输帧速率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.14	信号有序性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.15	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.16	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		
		589.17	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
		589.18	微生物要求	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

第585页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		589.19	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016		
590	手术显微镜	590.1	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)		
		590.2	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)		
		590.3	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)		
		590.4	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)		
		590.5	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)		
		590.6	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)		
		590.7	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)		
		590.8	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)		
		590.9	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)		
		590.10	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)		
		590.11	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)		
		590.12	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)		
591	验光仪	591.1	通用要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.2	光学要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.3	测量范围	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.4	目镜(如适用)	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.5	材料	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.6	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.7	环境条件	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,MOD)		
		591.8	电气安全要求	眼科仪器 验光仪 YY 0673-2008(ISO 10342:1997,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

第586页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
592	角膜曲率计	592.1	通用要求	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 (ISO 10343:2014, MOD)		
		592.2	曲率半径测量	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 (ISO 10343:2014, MOD)		
		592.3	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)		
		592.4	目镜调整(若适用)	眼科仪器 角膜曲率计 GB 38455-2019 (ISO 10343:2014, MOD)		
		593.1	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)		
		593.2	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)		
		593.3	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)		
		593.4	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)		
		593.5	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)		
		593.6	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)		
		593.7	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)		
		593.8	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)		
		593.9	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)		
		593.10	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第587页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.11	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)		
		593.12	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)		
		593.13	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)		
		593.14	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)		
		593.15	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)		
		593.16	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)		
		593.17	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)		
		593.18	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)		
		593.19	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)		
		593.20	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)		
		593.21	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)		
		593.22	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)		
		593.23	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第588页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
593	高频手术设备及高频附件	593.24	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)		
		593.25	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)		
		593.26	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)		
		593.27	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)		
		593.28	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)		
		593.29	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)		
		593.30	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)		
		593.31	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)		
		593.32	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)		
		593.33	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)		
		593.34	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)		
		593.35	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)		
		593.36	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第589页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.37	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)		
		593.38	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)		
		593.39	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)		
		593.40	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)		
		593.41	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)		
		593.42	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)		
		593.43	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)		
		593.44	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)		
		593.45	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)		
		593.46	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)		
		593.47	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)		
		593.48	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)		
		593.49	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第590页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.50	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)		
		593.51	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)		
		593.52	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)		
		593.53	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)		
		593.54	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)		
		593.55	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)		
		593.56	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)		
		593.57	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)		
		593.58	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)		
		593.59	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)		
		594.1	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)		
		594.2	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第591页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
594	治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光	594.3	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)		
		594.4	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)		
		594.5	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)		
		594.6	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)		
		594.7	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)		
		594.8	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)		
		594.9	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)		
		594.10	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)		
		594.11	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)		
		594.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第592页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
源设备		594.13	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)		
		594.14	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)		
		594.15	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)		
		594.16	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)		
		594.17	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)		
		594.18	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)		
		594.19	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)		
		594.20	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)		
		594.21	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)		
		594.22	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第593页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		594.23	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)		
		594.24	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)		
		594.25	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)		
		594.26	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)		
		594.27	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)		
		594.28	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)		
		594.29	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)		
		595.1	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)		
		595.2	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)		
		595.3	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第594页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		595.4	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.5	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.6	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.7	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.8	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.9	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.10	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.11	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.12	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.13	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

第595页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		595.14	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.15	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.16	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.17	网电源部分、元件和布线	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.18	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.19	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.20	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.21	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.22	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.23	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 and 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

第596页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
595	医用毯、垫或床垫式加热设备	595.24	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.25	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.26	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.27	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.28	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.29	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.30	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.31	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.32	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本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.33	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

第597页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		595.34	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.35	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.36	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.37	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.38	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.39	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.40	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.41	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.42	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.43	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 and 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

第598页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		595.44	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.45	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.46	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.47	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.48	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.49	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.50	电磁兼容一要求和试验	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.51	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		595.52	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 and 基本性能 专用要求 YY 9706.235-2021(IEC 80601-2-35:2009+AMD1:2016 CSV, MOD)		
		596.1	工作条件	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.2	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.3	输出功率	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

第599页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
596	心脏射频消融治疗设备	596.4	负载阻抗监测	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.5	温度测量范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.6	温度控制范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.7	时间控制装置	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.8	设备的功能要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.9	设备外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.10	心脏射频消融导管	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.11	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.12	安全要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.13	电磁兼容性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
		596.14	环境试验要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011		
597	射频消融导管	597.1	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.2	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.3	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.4	调节机构的操控性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.5	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.6	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.7	化学性能	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.8	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.9	导管绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.10	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018		

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

第600页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		597.11	高频导通性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.12	头端电极牢固性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.13	灌注流速	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.14	X射线可探测性	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.15	高频耦合电流	射频消融导管 YY 0778-2018		
		597.16	安全要求	射频消融导管 YY 0778-2018		
598	神经和肌肉刺激器用电极	598.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.3	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		
		598.4	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		
		598.5	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.6	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		
		598.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		598.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		599.1	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)		
		599.2	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第601页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
599	肌电及诱发反应设备	599.3	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)		
		599.4	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)		
		599.5	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)		
		599.6	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)		
		599.7	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)		
		599.8	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)		
		599.9	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)		
		599.10	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)		
		599.11	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)		
		599.12	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)		
		599.13	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)		
		599.14	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)		
		599.15	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第602页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		599.16	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)		
		599.17	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)		
		599.18	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)		
		599.19	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)		
		599.20	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)		
		599.21	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)		
		599.22	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)		
		599.23	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)		
		599.24	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)		
		599.25	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)		
		599.26	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)		
		599.27	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)		
		599.28	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第603页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		599.29	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)		
		599.30	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)		
		600.1	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)		
		600.2	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)		
		600.3	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)		
		600.4	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)		
		600.5	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)		
		600.6	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)		
		600.7	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)		
		600.8	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)		
		600.9	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)		
		600.10	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)		
		600.11	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第604页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		600.12	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)		
		600.13	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)		
		600.14	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)		
		600.15	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)		
		600.16	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)		
		600.17	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)		
		600.18	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)		
		600.19	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)		
		600.20	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)		
		600.21	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)		
		600.22	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)		
		600.23	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)		
		600.24	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第605页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
600	医用病床	600.25	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)		
		600.26	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)		
		600.27	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)		
		600.28	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)		
		600.29	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)		
		600.30	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)		
		600.31	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)		
		600.32	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)		
		600.33	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)		
		600.34	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)		
		600.35	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)		
		600.36	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)		
		600.37	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第606页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		600.38	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)		
		600.39	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)		
		600.40	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)		
		600.41	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)		
		600.42	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)		
		600.43	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)		
		600.44	边栏强度和门锁可靠性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52: 2009+AMD1: 2015, MOD)		
		600.45	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)		
		600.46	有机机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52: 2009+AMD1: 2015, MOD)		
		600.47	无机机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52: 2009+AMD1: 2015, MOD)		
		600.48	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)		
		600.49	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)		
		600.50	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第607页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		600.51	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)		
		600.52	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)		
		600.53	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)		
		600.54	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)		
		600.55	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)		
		600.56	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)		
		600.57	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)		
		600.58	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)		
		600.59	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)		
		600.60	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)		
		600.61	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)		
		600.62	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)		
		600.63	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第608页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		600.64	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)		
		600.65	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)		
		600.66	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)		
		600.67	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)		
		601.1	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)		
		601.2	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)		
		601.3	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)		
		601.4	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)		
		601.5	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)		
		601.6	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)		
		601.7	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)		
		601.8	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)		
		601.9	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第609页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		601.10	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.11	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.12	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.13	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.14	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.15	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.16	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.17	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.18	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.19	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.20	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.21	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.22	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

第610页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
601	氧气浓缩器	601.23	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.24	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.25	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.26	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.27	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.28	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.29	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.30	泄漏	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.31	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.32	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.33	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.34	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.35	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

第611页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		601.36	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.37	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.38	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.39	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.40	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.41	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.42	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.43	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.44	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.45	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.46	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.47	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.48	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

第612页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		601.49	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)		
		601.50	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)		
		601.51	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)		
		601.52	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)		
		601.53	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)		
		601.54	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)		
		601.55	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)		
		601.56	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)		
		601.57	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)		
		601.58	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)		
		601.59	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)		
		601.60	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)		
		601.61	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第613页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		601.62	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.63	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.64	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.65	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		601.66	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
602	红细胞沉降率测定仪	602.1	外观	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.2	符合率	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.3	检测重复性	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.4	通道一致性	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.5	10孔(含)以上测定仪	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.6	10孔以下测定仪	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.7	功能	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.8	环境试验	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		602.9	安全要求	红细胞沉降率测定仪 YY/T 1251-2014		
		603.1	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		
		603.2	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		
		603.3	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		
		603.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第614页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
603	液相色谱-质谱联用仪	603.5	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		
		603.6	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		
		603.7	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		
		603.8	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		
		603.9	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		
		603.10	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		
		603.11	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		
		603.12	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		
		603.13	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		
		603.14	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		
		603.15	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		
604	自动粪便分析仪	604.1	外观	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.2	功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.3	样本前处理功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.4	分析功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.5	自检功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.6	故障报警功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.7	仪器性能指标	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.8	检出率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.9	重复性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.10	携带污染	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		

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

第615页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		604.11	临床应用指标一检出符合率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.12	环境试验	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.13	电磁兼容性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
		604.14	电气安全	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		
605	精子质量分析仪	605.1	外观	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.2	显微图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.3	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		
		605.4	精子运动视频图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.5	恒温板温度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.6	识别分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.7	浓度分析准确度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.8	精子动力学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.9	精子形态学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.10	重复性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.11	稳定性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.12	分析仪基本功能	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.13	电磁兼容	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.14	电气安全	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
		605.15	环境适应性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		
606	荧光免疫层析分析仪	606.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.2	准确度	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

第616页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		606.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.5	通道一致性(如适用)	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.8	安全要求	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.9	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
		606.10	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		
607	医用臭氧消毒设备	607.1	外观与结构	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.2	臭氧浓度	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.3	相对湿度	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.4	消毒时间	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.5	臭氧泄漏量	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.6	臭氧残留量	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.7	消毒效果	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.8	环境试验要求	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.9	电气安全	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		607.10	电磁兼容性能	医用臭氧消毒设备 YY/T 0215-2016		
		608.1	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)		
		608.2	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第617页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
608	清洗消毒器	608.3	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)		
		608.4	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)		
		608.5	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)		
		608.6	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)		
		608.7	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)		
		608.8	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)		
		608.9	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)		
		608.10	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)		
		608.11	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)		
		608.12	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)		
		608.13	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)		
		608.14	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)		
		608.15	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)		
		608.16	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)		
		608.17	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)		
		608.18	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第618页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.19	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)		
		608.20	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)		
		608.21	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)		
		608.22	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)		
		608.23	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)		
		608.24	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)		
		608.25	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)		
		608.26	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)		
		608.27	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)		
		608.28	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)		
		608.29	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)		
		608.30	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)		
		608.31	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)		
		608.32	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)		
		608.33	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)		
		609.1	检测系统	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

第619页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
609	内镜清洗消毒器	609.2	运行	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.3	清洁	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.4	消毒	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.5	漂洗(消毒后漂洗)	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.6	干燥	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.7	自身消毒	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.8	化学助剂	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.9	空气过滤器	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.10	材料、外观与结构	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.11	水箱	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.12	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)		
		609.13	管路、管件和阀门	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.14	水喷淋系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.15	计量系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.16	负载温度保护	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.17	仪器仪表及控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.18	温度指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.19	压力指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.20	计时装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.21	运行周期指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.22	记录仪	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

第620页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		609.23	控制系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.24	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)		
		609.25	故障指示系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.26	供水	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.27	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)		
		609.28	推车	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
		609.29	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)		
		609.30	安全	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017 (ISO 15883-4: 2008, NEQ)		
610	血气分析仪	610.1	准确度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.2	精密度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.3	线性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.4	稳定性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.5	携带污染率	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.6	仪器功能	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.7	外观	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.8	安全	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.9	环境试验	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		610.10	电磁兼容	血气分析仪 YY/T 1784-2021		
		611.1	泄露测试系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.2	清洗系统(5.2)	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.3	消毒	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

第621页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
611	内镜自动清洗消毒机	611.4	最后漂洗	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.5	漂洗水的排放	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.6	干燥	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.7	自身消毒	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.8	机械和程序要求	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.9	清洗系统(6.1)	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.10	通风和排水系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.11	温度控制	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.12	定量系统	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		611.13	机械要求	内镜自动清洗消毒机卫生要求 GB 30689-2014		
		612.1	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)		
		612.2	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)		
		612.3	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)		
		612.4	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)		
		612.5	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第622页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.6	连续运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.7	短暂运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.9	ME设备标识, 标记和文件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.10	标记易读的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.11	IP 分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.12	使用说明书	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.13	附加通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.14	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 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

第623页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
612	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	612.15	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)		
		612.16	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)		
		612.17	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)		
		612.18	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)		
		612.19	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)		
		612.20	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)		
		612.21	水或颗粒物侵入 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)		
		612.22	水或颗粒物侵入 ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		612.23	水或颗粒物侵入 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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第624页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.24	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)		
		612.25	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)		
		612.26	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)		
		612.27	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)		
		612.28	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)		
		612.29	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)		
		612.30	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)		
		612.31	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)		
		612.32	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第625页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.33	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)		
		612.34	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)		
		613.1	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)		
		613.2	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)		
		613.3	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)		
		613.4	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)		
		613.5	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)		
		613.6	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)		
		613.7	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)		
		613.8	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)		
		613.9	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)		
		613.10	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第626页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.11	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)		
		613.12	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)		
		613.13	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)		
		613.14	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)		
		613.15	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)		
		613.16	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)		
		613.17	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)		
		613.18	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)		
		613.19	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)		
		613.20	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)		
		613.21	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)		
		613.22	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)		
		613.23	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第627页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.24	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)		
		613.25	液体或颗粒物侵入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)		
		613.26	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)		
		613.27	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)		
		613.28	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)		
		613.29	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)		
		613.30	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)		
		613.31	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)		
		613.32	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)		
		613.33	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)		
		613.34	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)		
		613.35	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)		
		613.36	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第628页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
613	有创血压监护设备	613.37	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)		
		613.38	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)		
		613.39	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)		
		613.40	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)		
		613.41	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)		
		613.42	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)		
		613.43	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)		
		613.44	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)		
		613.45	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)		
		613.46	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)		
		613.47	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)		
		613.48	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)		
		613.49	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第629页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.50	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)		
		613.51	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)		
		613.52	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)		
		613.53	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)		
		613.54	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)		
		613.55	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)		
		613.56	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)		
		613.57	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)		
		613.58	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)		
		613.59	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)		
		613.60	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)		
		613.61	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)		
		613.62	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第630页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.63	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)		
		613.64	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)		
		613.65	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)		
		613.66	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)		
		613.67	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)		
		613.68	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)		
		613.69	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)		
		613.70	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)		
		613.71	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)		
		613.72	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)		
		613.73	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)		
		613.74	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)		
		613.75	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第631页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.76	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)		
		613.77	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)		
		613.78	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)		
		613.79	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)		
		613.80	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)		
		613.81	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)		
		613.82	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)		
		613.83	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)		
		613.84	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)		
		613.85	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)		
		613.86	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)		
		613.87	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)		
		613.88	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第632页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		613.89	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)		
		613.90	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)		
614	肺功能仪	614.1	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)		
		614.2	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)		
		614.3	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)		
		614.4	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)		
		614.5	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)		
		614.6	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)		
		614.7	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)		
		614.8	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)		
		614.9	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)		
		614.10	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)		
		614.11	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)		
		614.12	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)		
		614.13	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第633页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		614.14	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)		
		614.15	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)		
		614.16	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)		
		614.17	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)		
		614.18	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)		
		614.19	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)		
		614.20	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)		
		614.21	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)		
		614.22	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)		
		614.23	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)		
		615.1	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)		
		615.2	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)		
		615.3	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)		
		615.4	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)		
		615.5	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第634页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.6	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.7	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.8	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.9	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.10	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.11	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.12	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.13	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.14	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.15	操作者可拆卸的对气流方向敏感的元素	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.16	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.17	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.18	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

第635页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.19	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.20	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.21	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.22	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.23	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.24	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.25	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.26	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.27	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.28	组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.29	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.30	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.31	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

第636页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.32	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.33	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.34	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.35	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.36	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.37	照明	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.38	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.39	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.40	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.41	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.42	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.43	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.44	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

第637页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.45	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.46	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.47	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.48	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.49	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.50	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.51	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.52	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.53	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.54	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.55	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.56	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.57	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

第638页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.58	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.59	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.60	精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.61	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.62	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.63	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.64	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.65	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.66	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.67	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.68	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.69	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.70	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

第639页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.71	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.72	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.73	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.74	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.75	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.76	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.77	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.78	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.79	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.80	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.81	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.82	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.83	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

第640页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.84	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.85	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.86	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.87	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.88	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.89	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.90	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.91	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.92	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.93	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.94	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.95	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.96	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

第641页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
615	麻醉工作站	615.97	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)		
		615.98	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)		
		615.99	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)		
		615.100	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)		
		615.101	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)		
		615.102	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)		
		615.103	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)		
		615.104	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)		
		615.105	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)		
		615.106	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)		
		615.107	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)		
		615.108	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)		
		615.109	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第642页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.110	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.111	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.112	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.113	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.114	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.115	标识	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.116	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.117	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.118	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.119	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.120	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.121	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.122	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

第643页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.123	可调压力限制保护装置黄	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.124	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.125	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.126	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.127	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.128	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.129	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.130	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.131	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.132	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.133	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.134	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.135	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

第644页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.136	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.137	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.138	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.139	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.140	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.141	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.142	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.143	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.144	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.145	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.146	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.147	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.148	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

第645页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.149	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.150	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.151	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.152	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.153	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.154	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.155	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.156	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.157	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.158	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.159	溢出	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.160	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.161	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

第646页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.162	压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.163	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.164	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.165	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.166	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.167	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.168	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.169	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.170	入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.171	出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.172	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.173	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.174	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

第647页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.175	软管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.176	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.177	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.178	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.179	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.180	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.181	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.182	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.183	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.184	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.185	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.186	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.187	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

第648页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.188	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.189	麻醉气体输送装置 灌注	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.190	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.191	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.192	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.193	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.194	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.195	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.196	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.197	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.198	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.199	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.200	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

第649页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.201	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.202	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.203	负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.204	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.205	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.206	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.207	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.208	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.209	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.210	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.211	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.212	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.213	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

第650页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		615.214	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.215	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.216	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.217	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		615.218	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		616.1	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)		
		616.2	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)		
		616.3	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)		
		616.4	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)		
		616.5	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)		
		616.6	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)		
		616.7	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)		
		616.8	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第651页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.9	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)		
		616.10	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)		
		616.11	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)		
		616.12	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)		
		616.13	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)		
		616.14	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)		
		616.15	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)		
		616.16	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)		
		616.17	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)		
		616.18	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)		
		616.19	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)		
		616.20	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)		
		616.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第652页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.22	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)		
		616.23	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)		
		616.24	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)		
		616.25	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)		
		616.26	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)		
		616.27	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)		
		616.28	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)		
		616.29	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)		
		616.30	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)		
		616.31	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)		
		616.32	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)		
		616.33	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)		
		616.34	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第653页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.35	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)		
		616.36	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)		
		616.37	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)		
		616.38	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)		
		616.39	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)		
		616.40	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)		
		616.41	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)		
		616.42	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)		
		616.43	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)		
		616.44	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)		
		616.45	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)		
		616.46	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)		
		616.47	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第654页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
616	呼吸湿化设备	616.48	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)		
		616.49	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)		
		616.50	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)		
		616.51	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)		
		616.52	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)		
		616.53	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)		
		616.54	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)		
		616.55	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)		
		616.56	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)		
		616.57	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)		
		616.58	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)		
		616.59	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)		
		616.60	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第655页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.61	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)		
		616.62	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)		
		616.63	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)		
		616.64	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)		
		616.65	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)		
		616.66	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)		
		616.67	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)		
		616.68	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)		
		616.69	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)		
		616.70	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)		
		616.71	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)		
		616.72	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)		
		616.73	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第656页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.74	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)		
		616.75	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)		
		616.76	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)		
		616.77	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)		
		616.78	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)		
		616.79	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)		
		616.80	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)		
		616.81	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)		
		616.82	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)		
		616.83	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)		
		616.84	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)		
		616.85	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)		
		616.86	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第657页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.87	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)		
		616.88	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)		
		616.89	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)		
		616.90	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)		
		616.91	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)		
		616.92	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)		
		616.93	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)		
		616.94	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)		
		616.95	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)		
		616.96	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)		
		616.97	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)		
		616.98	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)		
		616.99	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第658页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		616.100	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)		
		616.101	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)		
		616.102	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)		
		616.103	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)		
		616.104	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)		
		616.105	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)		
		616.106	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)		
		616.107	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)		
		616.108	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)		
		616.109	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)		
617	医用X射线设备高压电缆插	617.1	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		
		617.2	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		
		617.3	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		
		617.4	制造商标志	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.5	连接	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

第659页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	头、插座	617.6	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		
		617.7	接触电阻	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.8	直流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.9	交流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.10	密封性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.11	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		
		617.12	接插牢固度	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.13	机械强度	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.14	可靠性	医用X射线设备高压电缆插头、插座 GB/T 10151-2008		
		617.15	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		
618	医用诊断X射线影像设备	618.1	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		
		618.2	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		
		618.3	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		
		618.4	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		
		618.5	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		
		618.6	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		
		618.7	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		
		618.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第660页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		618.9	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		
		618.10	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		
		618.11	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		
		618.12	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		
		618.13	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		
		618.14	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		
		618.15	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		
		618.16	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		
		618.17	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		
		618.18	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		
		619.1	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)		
		619.2	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)		
		619.3	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)		
		619.4	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第661页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		619.5	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.6	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.7	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.8	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.9	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.10	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.11	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.12	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.13	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015, MOD)		
		619.14	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

第662页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
619	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	619.15	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.16	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.17	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.18	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.19	*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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.20	产生诊断或治疗目的的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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.21	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.22	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.23	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.24	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

第663页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		619.25	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.26	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.27	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.28	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.29	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.30	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.31	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.32	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.33	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.34	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

第664页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		619.35	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.36	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.37	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.38	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.39	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.40	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.41	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.42	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.43	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.44	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

第665页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		619.45	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.46	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.47	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.48	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.49	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.50	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.51	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.52	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
		619.53	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本性能专用要求 GB 9706.245-2020(IEC 60601-2-45:2015,MOD)		
620	血细胞分析仪用校准物	620.1	外观	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.2	装量	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.3	瓶内均匀性	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

第666页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		620.4	瓶间均匀性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.5	溯源性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.6	正确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.7	准确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.8	首次开封后稳定性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
		620.9	效期稳定性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021		
621	癌胚抗原测定试剂盒(化学发光法)	621.1	外观	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.2	溯源性	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.3	准确度	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.4	检出限	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.5	线性	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.6	重复性	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.7	批间差	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		621.8	稳定性	癌胚抗原(CEA)测定试剂盒 YY/T 1160-2021		
		622.1	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		
		622.2	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		
		622.3	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		
		622.4	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		
		622.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第667页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
622	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	622.6	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		
		622.7	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		
		622.8	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		
		622.9	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		
		622.10	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		
		622.11	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		
		622.12	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		
		622.13	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		
		622.14	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		
		622.15	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		
		622.16	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		
		623.1	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		
		623.2	可用性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		623.3	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		
		623.4	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		
		623.5	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		
		623.6	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		
		623.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第668页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
623	电动吸引设备	623.8	概述	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		623.9	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		
		623.10	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		
		623.11	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		
		623.12	入口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		623.13	排气口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		623.14	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		
		623.15	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		
		623.16	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		
		623.17	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		
		623.18	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		
		623.19	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		
		623.20	稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		
		623.21	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		
		623.22	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		
		623.23	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		
		623.24	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		
		623.25	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		
		623.26	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		
		623.27	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		
		623.28	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第669页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		623. 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		
		623. 30	尺寸	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636. 1-2021		
		623. 31	质量	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636. 1-2021		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 44	储存	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636. 1-2021		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		623. 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		
		624. 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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第670页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
624	以真空或正压源为动力的吸引设备	624.2	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		
		624.3	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		
		624.4	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		
		624.5	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		
		624.6	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		
		624.7	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		
		624.8	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		
		624.9	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		
		624.10	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		
		624.11	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		
		624.12	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		
		624.13	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		
		624.14	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		
		624.15	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		
		624.16	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		
		624.17	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		
		624.18	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		
		624.19	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		
		624.20	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		
		624.21	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		
		624.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第671页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		624.23	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		
		624.24	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		
		624.25	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		
		624.26	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		
		624.27	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		
		624.28	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		
		624.29	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		
		624.30	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		
		624.31	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		
		624.32	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		
		624.33	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		
		624.34	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		
		624.35	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		
		624.36	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		
		624.37	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		
		624.38	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		
		624.39	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		
		624.40	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		
		624.41	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		
		624.42	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		
		624.43	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第672页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		624.44	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		
		624.45	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		
625	贴敷类医疗器械	625.1	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		
		625.2	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		
		625.3	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		
		625.4	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		
		625.5	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		
		625.6	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		
		625.7	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		
		625.8	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		
		625.9	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		
		625.10	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		
		625.11	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		
		625.12	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		
		625.13	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		
		625.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第673页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		625.15	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		
		625.16	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		
		625.17	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		
626	颅内弹簧圈	626.1	弹簧圈	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		626.2	推送杠	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		626.3	弹簧圈系统	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		626.4	微粒控制	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		626.5	可视性	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
		626.6	生物相容性	神经血管植入物 颅内弹簧圈 YY/T 1748-2021		
627	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品	627.1	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		
		627.2	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		
		627.3	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		
628	人体血液及血液成分袋式塑料容器	628.1	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		
		628.2	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		
		628.3	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		
		628.4	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		
		628.5	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		
		628.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第674页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		628.7	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		
		628.8	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		
		628.9	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		
		628.10	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		
		628.11	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		
		628.12	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		
		628.13	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		
		628.14	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		
629	一次性使用末梢采血器	629.1	外观	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.2	连接牢固度	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.3	配合性能	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.4	发射性能	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.5	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		
		629.6	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		
		629.7	环氧乙烷残留量	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.8	生物相容性	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
		629.9	无菌	一次性使用末梢采血器 YY/T 1838-2022		
630	生物医用材料 可降解聚酯类	630.1	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		
		630.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第675页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		630.3	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		
		630.4	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		
		630.5	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		
631	可降解生物医用金属材料	631.1	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		
		631.2	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		
		631.3	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		
		631.4	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		
		631.5	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		
		631.6	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		
		631.7	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		
		631.8	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		
		631.9	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		
		631.10	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		
632	人类辅助生殖技术用医疗器械培养液	632.1	铵离子的测定	人类辅助生殖技术用医疗器械培养液中铵离子的测定 YY/T 1852-2022		
		632.2	氨基酸检测	人类辅助生殖技术用医疗器械培养液中氨基酸检测方法 YY/T 1695-2020		
633	镍钛合金	633.1	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		
634	气管支气管导管	634.1	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		
		634.2	有效内径	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		634.3	颜色标识	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		634.4	段的区分	气管支气管导管规格和标记 YY/T 0490-2017/ISO 16628:2008		
		635.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第676页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
635	人工授精导管	635.2	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		
		635.3	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		
		635.4	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		
		635.5	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		
		635.6	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		
		635.7	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		
		635.8	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		
		635.9	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		
		635.10	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		
		635.11	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		
		635.12	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		
		635.13	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		
		635.14	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		
		635.15	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		
		635.16	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		
		635.17	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		
		635.18	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		
		635.19	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		
		635.20	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		
		635.21	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		
		635.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第677页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		635.23	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		
636	I型胶原蛋白	636.1	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		
		636.2	动力粘度	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.3	装量	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.4	外观	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.5	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		
		636.6	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		
		636.7	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		
		636.8	pH	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.9	炽灼残渣	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.10	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		
		636.11	微量元素	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.12	熔点	无源外科植入物-I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		
		636.13	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		
		636.14	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		
		636.15	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		
		637.1	外观(如性状、颜色)	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.2	可见异物	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.3	溶解性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.4	水分	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.5	炽灼残渣	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

第678页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
637	重组胶原蛋白	637.6	pH值	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.7	渗透压摩尔浓度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.8	动力粘度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.9	热稳定性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.10	装量及其差异	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.11	鉴别	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.12	纯度	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.13	杂质、污染物和添加剂	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.14	含量	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.15	结构表征	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.16	细胞增殖	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.17	细胞分化	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.18	细胞黏附性	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.19	细胞的迁移或移行	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.20	无菌	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.21	细菌内毒素	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
		637.22	生物学评价	重组胶原蛋白 YY/T 1849-2022		
638	胶原蛋白	638.1	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		
639	牙科用磷酸酸蚀剂	639.1	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		
		639.2	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		
		639.3	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		

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

第679页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
640	牙根管充填尖	640.1	充填尖	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.2	生物相容性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.3	长度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.4	尺寸牌号及锥度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.5	物理完整性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.6	X射线阻射性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
		640.7	颜色标识	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009		
641	牙科临时聚合物基冠桥材料	641.1	生物相容性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.2	外观	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.3	颜色	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.4	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		
		641.5	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		
		641.6	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		
		641.7	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		
		641.8	表面抛光性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.9	挠曲强度	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.10	吸水值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		641.11	溶解值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
642	牙科学 聚合物基冠桥材料	642.1	生物相容性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.2	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		
		642.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第680页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		642.4	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.5	挠曲强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.6	粘接强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.7	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.8	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.9	色泽一致性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
		642.10	色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		
643	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	643.1	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		
		643.2	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		
644	粉/液酸 碱水门汀	644.1	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		
		644.2	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		
		644.3	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		
		644.4	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		
		644.5	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		
		644.6	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		
		644.7	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		
645	外科植入 物 全膝 关节假体	645.1	胫骨托疲劳性能的 测定	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		
				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
		646.1	生物相容性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.2	粘固材料的薄膜厚 度	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

第681页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
646	牙科学 聚合物基修复材料	646.3	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		
		646.4	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		
		646.5	I类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.6	III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.7	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		
		646.8	II类材料的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.9	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.10	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.11	修复材料的色调	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		646.12	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		
		646.13	X射线阻射性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
647	牙科学 金属材料 腐蚀试验 方法	647.1	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		
648	金属脊柱 螺钉	648.1	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		
		648.2	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		
		648.3	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		
		648.4	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		
		648.5	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		
		648.6	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		
		648.7	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		
649	金属股骨 颈固定钉	649.1	材料	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		649.2	机械性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		

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

第682页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		649.3	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		649.4	表面质量	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		649.5	尺寸	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
		649.6	配合性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022		
650	外科植入物 部分和全髋关节假体	650.1	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		
		650.2	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		
		650.3	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		
651	金属脊柱板	651.1	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		
		651.2	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		
652	金属、陶瓷及塑料关节面	652.1	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		
		652.2	塑料髌臼部件	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		
		652.3	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		
		652.4	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		
		652.5	全髋关节假体的金属和陶瓷髌臼部件	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		
653	斯氏针	653.1	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		
		653.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第683页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
654	脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置	654.1	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		
655	金属角度固定器	655.1	几何特性	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011		
		655.2	弯曲性能	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011		
656	金属带锁髓内钉	656.1	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		
		656.2	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		
		656.3	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		
		656.4	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		
657	金属脊柱棒	657.1	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		
		657.2	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		
658	克氏针	658.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		
		658.2	端部	外科植入物 金属骨针 第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		
659	外科植入物用聚乳酸及其共聚物	659.1	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		
660	外科植入物 聚交酯共聚物和共混物	660.1	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		
		660.2	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		
		660.3	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		
661	重组人源化胶原蛋白	661.1	外观	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.2	可见异物	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.3	水解性/盐溶解性	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.4	水分	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
661	重组人源化胶原蛋白	661.5	炽灼残渣	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

第684页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		661.6	酸碱度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.7	等电点	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.8	渗透压摩尔浓度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.9	总蛋白含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.10	纯度	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.11	装量	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.12	鉴别	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.13	杂质、污染物和添加剂	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
		661.14	结构表征	重组人源化胶原蛋白 YY/T 1888-2023		
662	羟基磷灰石	662.1	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		
663	人工晶状体	663.1	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		
		663.2	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		
		663.3	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 0290.5-2008		
				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
		663.4	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 0290.5-2023		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		
		663.5	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 0290.5-2023		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		
		663.6	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		
		663.7	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第685页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		663.8	致敏试验	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023		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		
		663.9	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		
		663.10	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
		663.11	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
		663.12	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
		663.13	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)
		663.14	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)
		663.15	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
		664.1	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		
		664.2	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		
		664.3	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		
		664.4	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		
		664.5	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		
		664.6	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		
		664.7	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		
		664.8	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		
		664.9	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		
		664.10	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		
		664.11	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		
		664.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第686页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
664	一次性使用活组织检查针	664.13	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		
		664.14	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		
		664.15	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		
		664.16	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		
		664.17	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		
		664.18	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		
		664.19	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2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016		
		664.20	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		
		664.21	护套	一次性使用活组织检查针 第4部分 机动一体式 YY/T 0980.4-2016		
				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		
		664.22	切割取样型式	一次性使用活组织检查针 第4部分 机动一体式 YY/T 0980.4-2016		
				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		
		664.23	内针杆连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第3部分 机动装配式 YY/T 0980.3-2016		
				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		
		664.24	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		
		664.25	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		
		664.26	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		
		664.27	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第687页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		664.28	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		
665	一次性使用输液器具	665.1	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		
666	牙科树脂基窝沟封闭剂	666.1	一般性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.2	各组分的外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.3	固化的封闭剂	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.4	I型封闭剂的工作时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.5	I型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.6	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		
		666.7	II型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.8	II型封闭剂的固化深度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.9	未固化膜的厚度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		666.10	生物相容性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
667	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(化学发光法)	667.1	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		
		667.2	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		
		667.3	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		
		667.4	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		
		667.5	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		
		667.6	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		
		667.7	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		
		667.8	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		
		667.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第688页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		667.10	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		
		667.11	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		
		667.12	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		
		667.13	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		
		667.14	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		
		667.15	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		
		667.16	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		
		667.17	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		
668	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光法)	668.1	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		
		668.2	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		
		668.3	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		
		668.4	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		
		668.5	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		
		668.6	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		
		668.7	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		
		668.8	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		
669	抗缪勒氏管激素测定试剂盒(化学发光法)	669.1	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		
		669.2	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		
		669.3	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		
		669.4	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		
		669.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第689页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		669.6	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		
		669.7	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		
670	医用电气设备(可用性)	670.1	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		
		670.2	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		
671	医疗器械(可用性工程)	671.1	原则	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		
		671.2	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		
		671.3	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		
		671.4	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		
		671.5	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		
		671.6	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		
		671.7	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		
		671.8	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		
		671.9	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		
		671.10	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		
		671.11	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		
		671.12	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		
		671.13	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		
		671.14	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		
		671.15	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		
		671.16	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第690页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
672	体外心脏起搏器	672.1	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		
		672.2	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		
		672.3	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		
		672.4	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		
		672.5	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		
		672.6	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		
		672.7	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		
		672.8	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		
		672.9	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		
		672.10	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		
		672.11	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		
		672.12	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		
		672.13	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		
		672.14	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		
		672.15	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		
		673.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第691页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		673.2	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		
		673.3	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		
		673.4	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		
		673.5	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		
		673.6	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		
		673.7	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		
		673.8	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		
		673.9	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		
		673.10	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		
		673.11	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		
		673.12	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		
		673.13	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		
		673.14	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		
		673.15	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		
		673.16	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		
		673.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第692页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
673	高流量呼吸治疗设备	673.18	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		
		673.19	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		
		673.20	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		
		673.21	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		
		673.22	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		
		673.23	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		
		673.24	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		
		673.25	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		
		673.26	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		
		673.27	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		
		673.28	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		
		673.29	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		
		673.30	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		
		673.31	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		
		673.32	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		
		673.33	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第693页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		673.34	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		
		673.35	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		
		673.36	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		
		673.37	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		
		673.38	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		
		673.39	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		
		673.40	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		
		673.41	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	
		673.42	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		
		673.43	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		
		673.44	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		
		673.45	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		
		673.46	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		
		673.47	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		
		673.48	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		
		673.49	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第694页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
674	用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备	674.1	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		
		674.2	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		
		674.3	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		
		674.4	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		
		674.5	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		
		674.6	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		
		674.7	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		
		674.8	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	
		674.9	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		
		674.10	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		
		674.11	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		
		674.12	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		
		674.13	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		
		674.14	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		
		674.15	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		
		674.16	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	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第695页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		674.17	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.18	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.19	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.20	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.21	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.22	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.23	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		674.24	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本性能专用要求 YY 9706.279-2023		
		675.1	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.2	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.3	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.4	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.5	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.6	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.7	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.8	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023	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

第696页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
675	用于呼吸功能不全的呼吸支持设备	675.9	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		
		675.10	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		
		675.11	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		
		675.12	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		
		675.13	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		
		675.14	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		
		675.15	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		
		675.16	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	
		675.17	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		
		675.18	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		
		675.19	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		
		675.20	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		
		675.21	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		
		675.22	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		
		675.23	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		
		675.24	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第697页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		675.25	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.26	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		675.27	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本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
676	紧急医疗服务环境用呼吸机	676.1	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.2	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.3	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.4	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.5	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.6	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.7	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.8	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023	不测生物相容性	
		676.9	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.10	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.11	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.12	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本性能专用要求 YY 9706.284-2023		
		676.13	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

第698页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		676.14	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	不测热湿交换器、呼吸系统过滤器	
		676.15	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		
		676.16	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		
		676.17	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		
		676.18	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		
		676.19	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		
		676.20	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		
		676.21	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		
		676.22	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		
		676.23	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		
		676.24	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		
677	电池供电骨组织手术设备	677.1	工作要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.2	手机要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.3	刀具要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.4	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.5	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.6	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
		677.7	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		

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

第699页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		677.8	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		
678	多参数患者监护仪	678.1	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		
		678.2	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		
		678.3	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		
		678.4	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		
		678.5	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		
		678.6	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		
		678.7	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		
		678.8	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		
		678.9	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		
		678.10	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		
		678.11	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		
		678.12	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		
		678.13	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		
		678.14	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		
		678.15	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第700页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		678.16	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		
		678.17	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		
		679.1	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		
		679.2	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		
		679.3	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		
		679.4	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		
		679.5	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		
		679.6	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		
		679.7	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		
		679.8	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		
		679.9	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		
		679.10	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		
		679.11	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		
		679.12	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		
679	脉搏血氧设备	679.13	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		
		679.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第701页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		679.15	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		
		679.16	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		
		679.17	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		
		679.18	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 SpO2准确度	
		679.19	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		
		679.20	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		
		679.21	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		
		679.22	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		
		679.23	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		
		679.24	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		
		679.25	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		
		679.26	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		
		679.27	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		
		679.28	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		
		679.29	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		
		680.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第702页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.2	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		
		680.3	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		
		680.4	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		
		680.5	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		
		680.6	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		
		680.7	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		
		680.8	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		
		680.9	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		
		680.10	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		
		680.11	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		
		680.12	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		
		680.13	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		
		680.14	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		
		680.15	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		
		680.16	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		
		680.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第703页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.18	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		
		680.19	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		
		680.20	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		
		680.21	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		
		680.22	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		
		680.23	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		
		680.24	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		
		680.25	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		
		680.26	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		
		680.27	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		
		680.28	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		
		680.29	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		
		680.30	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		
		680.31	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		
		680.32	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		
		680.33	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第704页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.34	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		
		680.35	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		
		680.36	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		
		680.37	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		
		680.38	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		
		680.39	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		
		680.40	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		
		680.41	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		
		680.42	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		
		680.43	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		
		680.44	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		
		680.45	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		
		680.46	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		
		680.47	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		
		680.48	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		
		680.49	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第705页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
680	婴儿转运培养箱	680.50	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		
		680.51	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		
		680.52	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		
		680.53	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		
		680.54	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		
		680.55	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		
		680.56	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		
		680.57	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		
		680.58	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		
		680.59	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		
		680.60	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		
		680.61	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		
		680.62	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		
		680.63	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		
		680.64	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		
		680.65	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第706页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.66	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		
		680.67	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		
		680.68	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		
		680.69	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		
		680.70	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		
		680.71	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		
		680.72	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		
		680.73	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		
		680.74	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		
		680.75	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		
		680.76	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		
		680.77	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		
		680.78	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		
		680.79	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		
		680.80	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		
		680.81	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第707页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.82	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		
		680.83	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		
		680.84	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		
		680.85	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		
		680.86	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		
		680.87	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		
		680.88	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		
		680.89	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		
		680.90	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		
		680.91	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		
		680.92	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		
		680.93	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		
		680.94	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		
		680.95	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		
		680.96	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		
		680.97	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第708页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.98	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		
		680.99	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		
		680.100	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		
		680.101	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		
		680.102	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		
		680.103	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		
		680.104	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		
		680.105	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		
		680.106	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		
		680.107	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		
		680.108	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		
681	医用电气设备(生理闭环控制器)	681.1	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		
		681.2	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		
		681.3	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		
		681.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第709页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		681.5	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		
682	下肢康复训练设备	682.1	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		
		682.2	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		
		682.3	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		
		682.4	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		
		682.5	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		
		682.6	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		
		682.7	扶手	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		682.8	座椅	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		682.9	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		
		682.10	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		
		682.11	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		
		682.12	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		
		682.13	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		
		682.14	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		
		682.15	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		
		682.16	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		
		682.17	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		
		682.18	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		
		682.19	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		
		682.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第710页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		682.21	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		
		682.22	步速	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		682.23	步频	下肢康复训练设备的分类及通用技术条件 GB/T 41696-2022		
		682.24	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		
		682.25	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		
		682.26	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		
		682.27	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		
		682.28	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		
		682.29	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		
		682.30	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		
		682.31	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		
		682.32	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		
		682.33	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		
683	康复训练器械	683.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.2	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.3	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.4	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.5	调节和锁定装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.6	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.7	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.8	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		

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

第711页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		683.9	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.10	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.11	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.12	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.13	电器安全	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.14	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009		
		683.15	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		
684	医用氧气湿化器	684.1	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		
		684.2	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.3	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.4	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.5	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.6	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.7	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.8	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.9	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		
		684.10	微生物要求	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018		
		684.11	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		
		684.12	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		
		684.13	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		
		684.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第712页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
685	平衡测试训练系统	685.1	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.2	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.3	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.4	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.5	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.6	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.7	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.8	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.9	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.10	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
		685.11	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		
686	等离子手术设备	686.1	工作频率（基频）	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.2	额定输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.3	最大输出频率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.4	浓度影响	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.5	温度测量	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.6	待机噪声	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.7	脚踏开关	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.8	随机文件	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.9	外观	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.10	安全要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		

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

第713页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		686.11	电磁兼容性	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
		686.12	环境试验要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016		
687	射频皮肤治疗仪	687.1	工作频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.2	调制频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.3	最大输出电压	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.4	射频输出功率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.5	温控模式	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.6	保护功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.7	温度显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.8	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.9	定时功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.10	脚踏开关	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.11	射频消融附件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		687.12	环境试验	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		
		688.1	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		
		688.2	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		
		688.3	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		
		688.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第714页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
688	激光治疗仪	688.5	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		
		688.6	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		
		688.7	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		
		688.8	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		
		688.9	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		
		688.10	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		
		688.11	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		
		688.12	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		
		688.13	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		
		688.14	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		
		688.15	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		
		688.16	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		
		688.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第715页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		688.18	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		
		688.19	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		
		688.20	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		
		688.21	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		
689	心肺流转离心泵	689.1	转速	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.2	流量	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.3	压力	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.4	搏动	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.5	计时	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.6	紧急驱动	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.7	防护和(或)提示	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.8	网电源供电中断	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.9	工作噪声	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.10	外观与结构	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.11	安全要求	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		689.12	环境试验	心肺转流系统 离心泵 YY 1412-2016		
		690.1	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		
		690.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第716页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
690	微波治疗设备	690.3	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		
		690.4	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		
		690.5	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		
		690.6	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		
		690.7	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		
		690.8	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		
		690.9	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		
		690.10	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		
		690.11	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		
		690.12	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		
		690.13	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		
		690.14	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		
		690.15	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		
		690.16	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		
		690.17	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		
		690.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第717页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		690.19	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		
		690.20	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		
		690.21	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		
		690.22	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		
		690.23	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		
		690.24	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		
		690.25	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		
		690.26	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		
		690.27	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		
		690.28	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		
		691.1	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		
		691.2	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		
		691.3	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		
		691.4	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		
		691.5	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		
		691.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第718页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
691	短波治疗设备	691.7	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		
		691.8	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		
		691.9	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		
		691.10	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		
		691.11	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		
		691.12	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		
		691.13	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		
		691.14	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		
		691.15	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		
		691.16	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		
		691.17	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		
		691.18	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		
		691.19	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		
		691.20	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		
		692.1	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		
		692.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第719页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
692	家用光治疗设备	692.3	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		
		692.4	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		
		692.5	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		
		692.6	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		
		692.7	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		
		692.8	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		
		692.9	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		
		692.10	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		
		692.11	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		
		692.12	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		
		692.13	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		
		692.14	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		
		692.15	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		
		692.16	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		
		692.17	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		
		692.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第720页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 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		
		692. 28	水或颗粒物物质侵入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		
693	心肺转流系统 热交换水箱	693. 1	正常工作条件	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 2	外观与结构	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 3	连接牢固性	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 4	容量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 5	流量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 6	温度控制	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 7	温度显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693. 8	超温显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		

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

第721页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		693.9	水升/降温速率	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.10	噪声	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.11	提示声响	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.12	渗漏	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.13	管路压力	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.14	安全要求	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.15	环境试验	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		693.16	标志、包装、运输、贮存	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		
		694.1	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		
		694.2	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		
		694.3	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		
		694.4	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		
		694.5	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		
		694.6	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		
		694.7	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		
		694.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第722页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		694.9	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		
		694.10	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		
		694.11	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		
		694.12	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		
		694.13	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		
		694.14	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		
		694.15	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		
		694.16	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		
		694.17	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		
		694.18	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		
		694.19	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		
		694.20	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		
		694.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第723页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
694	康复、评定、代偿或缓解用医用机器人	694.22	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		
		694.23	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		
		694.24	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		
		694.25	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		
		694.26	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		
		694.27	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		
		694.28	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		
		694.29	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		
		694.30	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		
		694.31	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		
		694.32	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		
		694.33	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		
		694.34	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第724页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		694.35	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		
		694.36	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		
		694.37	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		
		694.38	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		
		694.39	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		
		694.40	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		
		694.41	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		
		694.42	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		
		694.43	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		
		694.44	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		
		694.45	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		
		694.46	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		
		694.47	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第725页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		694.48	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		
		694.49	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		
		694.50	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		
		694.51	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		
		694.52	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		
		694.53	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		
		694.54	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		
		694.55	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		
		694.56	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		
		694.57	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		
		694.58	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		
		694.59	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		
		694.60	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第726页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		694.61	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		
		694.62	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		
		694.63	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		
		694.64	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		
		694.65	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		
		694.66	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		
		694.67	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		
		694.68	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		
		694.69	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		
		694.70	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		
		694.71	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		
695	眼科手术显微镜	695.1	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		
		695.2	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		
		695.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第727页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		695.4	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		
		695.5	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		
696	眼轴长测量仪	696.1	眼轴长测量重复性	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		
		696.2	眼轴长测量允差	眼科仪器 眼轴长测量仪 YY/T 1484-2016		
697	细菌生化鉴定系统	697.1	鉴定准确性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.2	鉴定重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.3	试剂批间重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.4	试剂稳定性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.5	温度控制	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.6	提示报警	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.7	外观	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.8	环境试验	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.9	电气安全	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
		697.10	电磁兼容	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		
698	血液、静脉药液、灌洗液加温器	698.1	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		
		698.2	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		
		698.3	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		
		698.4	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		
		698.5	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		
		698.6	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		
		698.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第728页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		698.8	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		
699	基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪	699.1	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		
		699.2	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		
		699.3	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		
		699.4	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		
		699.5	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		
		699.6	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		
		699.7	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		
		699.8	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		
		699.9	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		
		699.10	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		
		699.11	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		
		699.12	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		
		699.13	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		
		699.14	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		
700	牙科设备	700.1	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		
		700.2	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		
		700.3	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		
		700.4	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		
		700.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第729页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		700.6	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		
		700.7	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		
		700.8	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		
		700.9	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		
701	超声骨密度仪	701.1	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.2	超声声速(SOS)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.3	宽带超声衰减(BUA)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.4	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.5	外观与结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.6	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		701.7	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
702	医用磁共振成像设备	702.1	图像性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.2	磁体要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.3	静磁场性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.4	软件要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.5	机械性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.6	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		
		702.7	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		
		702.8	安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.9	环境试验	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		

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

第730页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		702.10	外观	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		
		702.11	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		
		702.12	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		
703	医用电气设备(网络安全)	703.1	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		
		703.2	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		
		703.3	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		
		703.4	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		
		703.5	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		
		703.6	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		
		703.7	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		
		703.8	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		
		703.9	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		
		703.10	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		
		703.11	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		
		703.12	网络安全能力要求-系统与应用程序固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		
		703.13	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		
		703.14	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		
		703.15	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		
		703.16	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		
		703.17	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		
		703.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第731页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
704	医学影像存储与传输系统软件	704.1	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		
		704.2	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		
		704.3	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		
		704.4	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		
		704.5	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		
		704.6	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		
		704.7	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		
		704.8	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		
705	一次性使用静脉留置针	705.1	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.2	规格	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.3	导管组件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.4	针管组件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.5	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.6	流量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.7	排气	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.8	回血	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.9	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.10	密合性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.11	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.12	射线可探测性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.13	保护件	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

第732页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		705.14	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.16	金属离子	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.17	酸碱度滴定	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.18	蒸发残渣	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.19	浸提液紫外吸光度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.20	环氧乙烷残留量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.21	生物相容性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.22	无菌	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
		705.23	细菌内毒素	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022		
706	一次性使用无菌配药注射器	706.1	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.2	刻度容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.3	刻度标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.4	外套	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.5	活塞组件	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.6	锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.7	性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.8	配药针	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.9	器身的化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.10	配药针的化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		706.11	器身的生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		

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

第733页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		706.12	配药针的生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
707	外科器械 非切割铰接器械	707.1	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		
		707.2	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		
		707.3	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		
		707.4	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		
		707.5	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		
		707.6	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		
708	麻醉喉镜	708.1	电气安全	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.2	电接触点	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.3	尺寸（7.1.3）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.4	光输出	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.5	强度（7.1.5）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.6	尺寸（7.2.1）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.7	刚度	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.8	强度（7.2.3）	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.9	照明	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.10	电气接口	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.11	铰链组合	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.12	单件式喉镜	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.13	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023		
		708.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第734页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
709	医用动态数字化X射线影像探测器	709.1	工作条件	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		709.2	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		
		709.3	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		
		709.4	图像质量	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		709.5	通信	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		709.6	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		709.7	环境试验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
710	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	710.1	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		
		710.2	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		
		710.3	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		
		710.4	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		
		710.5	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		
		710.6	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		
		710.7	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		
		710.8	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		
		710.9	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		
		710.10	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		
		710.11	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		
		710.12	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		
		710.13	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		
		710.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第735页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		711.1	外观和结构要求	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.2	最大OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.3	高频平均值OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.4	满档声增益	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.5	等效输入噪声级	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.6	总谐波失真	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.7	频率响应范围	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.8	额定电源电流消耗	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.9	感应拾音线圈灵敏度	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.10	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		
		711.11	环境适应性	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.12	电磁兼容	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010		
		711.13	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		
		711.14	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		
		711.15	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		
		711.16	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		
		711.17	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		
		711.18	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		
		711.19	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		
		711.20	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		
		711.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第736页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
711	助听器	711.22	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		
		711.23	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		
		711.24	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		
		711.25	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		
		711.26	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		
		711.27	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		
		711.28	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		
		711.29	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		
		711.30	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		
		711.31	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		
		711.32	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		
		711.33	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		
		711.34	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		
		711.35	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		
		711.36	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		
		711.37	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		
		711.38	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		
		711.39	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		
		711.40	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		
		711.41	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		
		711.42	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第737页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		711.43	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		
		711.44	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		
		711.45	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		
		711.46	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		
		711.47	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		
		711.48	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		
		711.49	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		
		711.50	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		
		711.51	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		
		711.52	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		
712	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(免疫层析法)	712.1	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
		712.2	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
		712.3	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
		712.4	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
		712.5	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
		712.6	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
713	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒	713.1	外观	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		713.2	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
		713.3	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
		713.4	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
		713.5	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第738页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		713.6	重复性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		713.7	检出限	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
		713.8	稳定性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022		变更
714	Y染色体微缺失检测试剂盒	714.1	外观	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		714.2	检测限	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
		714.3	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
		714.4	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
		714.5	重复性	Y染色体微缺失检测试剂盒 YY/T 1893-2023		扩项
715	孕酮测定试剂盒	715.1	外观	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.2	溯源性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.3	准确度	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.4	检出限	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.5	线性范围	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.6	重复性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.7	批间差	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.8	特异性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
		715.9	稳定性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663—2019		扩项
716	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法)	716.1	外观	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		716.2	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
		716.3	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
		716.4	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第739页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		716.5	线性	维生素B12测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		716.6	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
		716.7	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
		716.8	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
717	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	717.1	外观	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.2	装量	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.3	膜条宽度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.4	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
		717.5	空白限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.6	检出限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.7	准确度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.8	线性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.9	重复性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.10	批间差	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.11	稳定性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		717.12	溯源性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022		扩项
		718.1	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
		718.2	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
		718.3	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
		718.4	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
		718.5	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第740页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
718	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)	718.6	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
		718.7	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
		718.8	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
		718.9	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
		718.10	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
		718.11	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
		718.12	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
		718.13	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
		718.14	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
		718.15	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
		718.16	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
		718.17	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
719	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)	719.1	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
		719.2	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
		719.3	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
		719.4	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
		719.5	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
		719.6	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
		719.7	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
720	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法)	720.1	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
		720.2	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第741页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		720.3	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
		720.4	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
		720.5	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
		720.6	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
		720.7	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
721	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒	721.1	外观	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.2	装量	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.3	线性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.4	重复性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.5	准确度	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.6	检出限	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.7	批间差	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
		721.8	稳定性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY/T 1741-2021		扩项
722	腺苷脱氨酶测定试剂盒	722.1	外观	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.2	装量	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.3	试剂空白吸光度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.4	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
		722.5	分析灵敏度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.6	线性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.7	重复性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.8	批间差	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		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

第742页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		722.9	准确度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		722.10	稳定性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
723	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)	723.1	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
		723.2	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
		723.3	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
		723.4	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
		723.5	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
		723.6	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
		723.7	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
724	甘油三酯测定试剂盒(酶法)	724.1	外观	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.2	净含量	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.5	准确度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.7	重复性	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.8	瓶间差	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.9	批间相对极差	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
		724.10	稳定性	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2023		变更
725	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法)	725.1	外观	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.2	空白限	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		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

第743页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		725.3	线性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.4	重复性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.5	批间差	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.6	相对偏差	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.7	比对试验	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.8	回收试验	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.9	稳定性	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
		725.10	报告方式	D-二聚体测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1240-2023		变更
726	白介素6(IL-6)测定试剂盒(标记免疫分析法)	726.1	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
		726.2	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
		726.3	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
		726.4	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
		726.5	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
		726.6	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
		726.7	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
		726.8	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
727	抗Xa测定试剂盒(发色底物法)	727.1	外观	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.2	空白限	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.3	检出限	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.4	线性	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.5	重复性	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		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

第744页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		727.6	准确度	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.7	批间差	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
		727.8	稳定性	抗Xa测定试剂盒(发色底物法) YY/T 1917-2023		扩项
728	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒	728.1	外观	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		728.2	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
		728.3	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
		728.4	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
		728.5	重复性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		728.6	批间差	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
		728.7	稳定性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645—2019		扩项
729	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒	729.1	外观	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.2	检出限	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.3	线性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.4	准确度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.5	批内精密度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.6	批间精密度	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.7	特异性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		729.8	稳定性	胃蛋白酶原I/II测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		730.1	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.2	意外造成过量输出的防护	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.3	输出准确性	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

第745页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
730	经络刺激仪	730.4	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.5	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.6	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.7	材料的生物相容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.8	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.9	功能要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.10	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.11	电气安全	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.12	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		730.13	环境试验要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
731	磁刺激设备	731.1	工作条件	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.2	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.3	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.4	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.5	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.6	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.7	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.8	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.9	充电电容的要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.10	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		731.11	环境试验要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		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

第746页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		731.12	安全	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
732	超声造影成像设备	732.1	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
		732.2	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
		732.3	造影增强指数	超声造影成像性能试验方法 YY/T 1919-2023		扩项
733	超声骨组织手术设备	733.1	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.2	显示及控制	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.3	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.4	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.5	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.6	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.7	导出的输出声功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.8	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.9	静态(空载)电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.10	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.11	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.12	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.13	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.14	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.15	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.16	说明书中应公布特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		733.17	安全要求	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

第747页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		733.18	环境试验	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
734	医用电气设备(环境试验)	734.1	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		734.2	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
735	血管内光学相干断层扫描成像设备	735.1	光源	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		735.2	分辨力	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		735.3	灵敏度	血管内光学相干断层扫描成像设备 YY/T 1895-2023		扩项
		735.4	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
		735.5	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
		735.6	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
		735.7	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
		735.8	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
		735.9	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
736	熏蒸治疗仪	736.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.2	熏蒸温度	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.3	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.4	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.5	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.6	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.7	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.8	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
		736.9	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		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

第748页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		736.10	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		扩项
737	动物源性I型胶原蛋白成分测定	737.1	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
738	聚合物医疗器械	738.1	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
739	贻贝黏蛋白	739.1	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
740	组织工程医疗器械产品壳聚糖	740.1	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.2	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
		740.3	含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.4	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.5	pH	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.6	动力粘度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.7	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
		740.8	重金属含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.9	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.10	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
		740.11	干燥失重	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.12	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.13	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.14	砷盐	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.15	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
		740.16	无菌试验	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

第749页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		740.17	微生物限度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		740.18	生物学性能	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
741	外科植入物 羟基磷灰石	741.1	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
		741.2	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
742	可吸收医疗器械	742.1	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
		742.2	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
743	修复或再生关节软骨植入物	743.1	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
744	口腔医疗器械生物学评价	744.1	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
		744.2	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
745	人类辅助生殖技术用医疗器械	745.1	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
		745.2	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
		745.3	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
		745.4	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
		745.5	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
		745.6	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
		745.7	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
		745.8	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
		745.9	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
		745.10	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
		745.11	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第750页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		745.12	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
		745.13	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
		745.14	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
		745.15	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
746	男用避孕套合成材料避孕套	746.1	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
		746.2	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
		746.3	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
		746.4	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
		746.5	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
		746.6	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
		746.7	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
		746.8	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
		746.9	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
		746.10	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
		746.11	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
747	贻贝黏蛋白材料	747.1	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
		747.2	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
		747.3	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
		747.4	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
		747.5	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
		747.6	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第751页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		747.7	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
		747.8	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
		747.9	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
		747.10	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
748	贻贝黏蛋白敷料	748.1	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
		748.2	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
		748.3	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
		748.4	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
		748.5	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
		748.6	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
		748.7	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
		748.8	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
		748.9	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
		748.10	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
749	气管切开插管和接头	749.1	通用设计要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.2	公称内部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.3	外部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.4	公称长度	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.5	接头	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.6	固定翼	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.7	内插管	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

第752页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		749.8	套囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.9	套囊充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.10	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
		749.11	充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.12	病人端	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.13	插管芯	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.14	不透射线标记	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.15	抗扭结	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
		749.16	无菌	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023		变更
750	氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	750.1	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
		750.2	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
		750.3	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
		750.4	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
		750.5	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
751	胶原蛋白海绵	751.1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.5	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		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

第753页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		751.8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		751.13	生物相容性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
752	医用超声诊断设备	752.1	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）
		752.2	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）
753	酶联免疫吸附法检测试剂盒	753.1	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）
		753.2	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）
		753.3	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）
		753.4	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）
		753.5	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）
		753.6	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）
		753.7	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）
		753.8	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）
754	解脲脲原体核酸检测试剂盒	754.1	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）
		754.2	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）
		754.3	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）
		754.4	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）
		754.5	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		754.6	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）
		754.7	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）
		754.8	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）
755	心肌肌钙蛋白测定试剂盒（标记免疫分析法）	755.1	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）
		755.2	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）
		755.3	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）
		755.4	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）
		755.5	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）
		755.6	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）
		755.7	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）
		755.8	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）
		755.9	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）
756	液路、血路用连接件微生物侵入试验方法	756.1	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）
757	生化分析仪用校准物	757.1	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		757.2	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2024		实质性变更（CNAS已审批）
		757.3	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）
		757.4	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）
		757.5	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）
		757.6	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）
		757.7	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）
		757.8	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第755页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
758	25-羟基维生素D测定试剂盒	758.1	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）
		758.2	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）
		758.3	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）
		758.4	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）
		758.5	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）
		758.6	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）
		758.7	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）
		758.8	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）
		758.9	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）
		758.10	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）
759	哥伦比亚血琼脂培养基	759.1	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）
		759.2	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）
		759.3	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）
		759.4	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）
		759.5	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）
		759.6	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）
		759.7	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）
		759.8	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）
		759.9	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）
		759.10	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）
		759.11	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第756页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		759.12	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)
760	输液用药液过滤器	760.1	细菌截留试验	输液用药液过滤器 第3部分标称孔径0.22 μm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)
761	植入式给药装置	761.1	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）
		761.2	外观	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.3	耐穿刺性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.4	穿刺落屑	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.5	穿刺限位	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.6	气泡排出	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.7	尺寸	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.8	耐弯曲性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.9	动态断裂强度	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.10	密合性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.11	无菌	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.12	细菌内毒素	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		761.13	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY/T 0332-2011		扩项（CNAS已审批）
		762.1	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）
		762.2	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）
		762.3	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）
		762.4	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）
		762.5	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）
		762.6	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第757页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
762	一次性使用宫颈扩张器 球囊式	762.7	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)
		762.8	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)
		762.9	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)
		762.10	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)
		762.11	球囊偏心率	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)
		762.12	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)
		762.13	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)
		762.14	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)
		762.15	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)
		762.16	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)
		762.17	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)
		762.18	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)
		762.19	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)
		762.20	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)
		762.21	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)
		762.22	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)
		762.23	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)
		762.24	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)
		762.25	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)
763	接触性创面敷料	763.1	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)
		763.2	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第758页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		763.3	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）
		763.4	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）
		763.5	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）
		763.6	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）
		763.7	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）
		763.8	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）
		763.9	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）
		764.1	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）
		764.2	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）
		764.3	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）
		764.4	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）
		764.5	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）
		764.6	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）
		764.7	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）
		764.8	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）
		764.9	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）
		764.10	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）
		764.11	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）
		764.12	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）
		764.13	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）
		764.14	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第759页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
764	颅内动脉支架	764.15	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)
		764.16	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)
		764.17	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)
		764.18	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)
		764.19	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)
		764.20	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)
		764.21	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)
		764.22	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)
		764.23	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)
		764.24	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)
		764.25	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)
		764.26	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)
		764.27	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)
		764.28	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)
		764.29	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)
		764.30	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)
		764.31	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)
		764.32	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)
		764.33	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)
		764.34	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)
		764.35	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第760页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		764.36	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)
		764.37	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)
		764.38	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)
		764.39	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)
		764.40	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)
		764.41	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)
		764.42	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)
		764.43	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)
		764.44	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)
		764.45	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)
		764.46	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)
		764.47	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)
		764.48	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)
		764.49	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)
		764.50	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)
		764.51	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)
		764.52	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)
		764.53	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)
		764.54	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)
		764.55	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)
		764.56	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第761页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		764.57	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)
		764.58	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)
		764.59	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)
		764.60	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)
		764.61	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)
765	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications(医用液体和气体用小孔径连接件)	765.1	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)
		765.2	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)
		765.3	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)
		765.4	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)
		765.5	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第762页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		765.6	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）
		765.7	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）
		765.8	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）
		765.9	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）
		765.10	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）
		766.1	基本要求	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		766.2	口罩带连接强度	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		766.3	过滤效率	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”
		766.4	呼吸阻力	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审批）
		766.5	死腔	医用防护口罩 GB 19083-2023		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

第763页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
766	医用防护 口罩	766.6	总泄漏率	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审 批）
		766.7	抗合成血液穿透性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审 批）
		766.8	微生物指标	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）
		766.9	环氧乙烷残留量	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”
		766.10	易燃性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审 批）
		766.11	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”
		766.12	细胞毒性	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审 批）
		766.13	迟发型超敏反应	医用防护口罩 GB 19083-2023		扩项（CNAS已审 批）
		766.14	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”
		766.15	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”
		766.16	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”
		766.17	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”
		766.18	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”
		766.19	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”
		766.20	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”
		766.21	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”
		767.1	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）
		767.2	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第764页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
767	压力输液 设备用一 次性使用 液路及其 附件	767.3	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）
		767.4	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）
		767.5	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）
		767.6	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）
		767.7	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）
		767.8	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）
		767.9	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）
		767.10	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）
		767.11	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）
		767.12	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）
768	Resin- modified cements(树脂改性 水门汀)	768.1	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）
		768.2	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）
		768.3	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）
		768.4	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）
		768.5	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）
		768.6	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第765页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		768.7	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）
769	医用外科口罩	769.1	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）
		769.2	结构与尺寸	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）
		769.3	鼻夹	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”
		769.4	耳挂式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		769.5	绑带式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		769.6	抗合成血液穿透性	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		769.7	细菌过滤效率（BFE）	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）
		769.8	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”
		769.9	通气阻力	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		769.10	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”
		769.11	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审批）
		769.12	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）
		769.13	环氧乙烷残留量	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

第766页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用外科口罩 YY 0469-2011		已有资质，本次 申请维护参数 “大类”
		769.14	细胞毒性	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”
		769.15	皮肤刺激	医用外科口罩 YY 0469-2023		扩项（CNAS已审 批）
		769.16	迟发型超敏反应	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）
		769.17	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”
		769.18	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”
		769.19	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”
		769.20	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”
		769.21	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”
		770.1	基本要求	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.2	尺寸	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.3	撕破强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.4	断裂强力	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”
		770.5	抗刺穿强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.6	接缝强力	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.7	耐磨损性能	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.8	耐屈挠破坏性能	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审 批）
		770.9	抗渗水性	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”

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第767页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
770	医用一次性防护服			医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.10	表面抗湿	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.11	抗合成血液穿透性	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”
				医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.12	抗噬菌体穿透性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.13	颗粒过滤效率	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.14	透湿率	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.15	易燃性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.16	抗静电性	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”
				医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.17	生物相容性	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.18	微生物指标	医用一次性防护服 GB 19082-2023		扩项（CNAS已审批）
		770.19	环氧乙烷残留量	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”
		770.20	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”
		770.21	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”
		770.22	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”
		770.23	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”
		770.24	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”
		770.25	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”
		770.26	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”

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第768页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		770.27	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”
		770.28	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”
		770.29	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”
771	凡士林纱布	771.1	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)
		771.2	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)
		771.3	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)
		771.4	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)
		771.5	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)
		771.6	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)
		771.7	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)
		771.8	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)
		771.9	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)
		771.10	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)
		771.11	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)
772	聚氨酯泡沫敷料	772.1	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)
		772.2	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)
		772.3	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)
		772.4	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)
		772.5	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)
		772.6	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)
		772.7	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第769页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		772.8	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）
		772.9	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）
		772.10	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）
		772.11	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）
773	水胶体敷料	773.1	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）
		773.2	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）
		773.3	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）
		773.4	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）
		773.5	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）
		773.6	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）
		773.7	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）
		773.8	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）
		773.9	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）
		773.10	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）
		773.11	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）
		773.12	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）
774	藻酸盐敷料	774.1	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）
		774.2	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）
		774.3	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）
		774.4	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）
		774.5	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第770页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		774.6	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）
		774.7	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）
		774.8	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）
		774.9	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）
		774.10	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）
		774.11	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）
		774.12	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）
		774.13	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）
		774.14	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）
		774.15	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）
775	聚乙烯醇止血海绵	775.1	外观	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.2	膨胀性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.3	鉴别	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.4	吸水时间	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.5	吸水量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.6	压缩永久变形	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.7	抗拉性能	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.8	通气管	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.9	酸碱度	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.10	炽灼残渣	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项（CNAS已审批）
		775.11	重金属	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

第771页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		775.12	铁含量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项 (CNAS已审批)
		775.13	甲醛残留量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项 (CNAS已审批)
		775.14	细菌内毒素	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项 (CNAS已审批)
		775.15	无菌	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项 (CNAS已审批)
		775.16	生物相容性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021		扩项 (CNAS已审批)
776	含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶	776.1	表面质量	含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项 (CNAS已审批)
		776.2	吡啶美辛硅橡胶的物理性能	含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项 (CNAS已审批)
		776.3	硅橡胶中吡啶美辛的鉴别和载药量	含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项 (CNAS已审批)
		776.4	硅橡胶中吡啶美辛释放量	含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项 (CNAS已审批)
777	医用透明质酸钠敷料	777.1	外观	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.2	尺寸	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.3	装量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.4	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)
		777.5	pH	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.6	黏度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.7	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)
		777.8	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)
		777.9	微生物限度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.10	无菌检查	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		777.11	生物学评价	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024		扩项 (CNAS已审批)
		778.1	外观	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

第772页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
778	医用羧甲基壳聚糖	778.2	鉴别	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.3	取代度(羧化度)	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.4	脱乙酰度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.5	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.6	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.7	pH值	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.8	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.9	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）
		778.10	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.11	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）
		778.12	蛋白质含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.13	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）
		778.14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.17	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）
		778.18	其他残留物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.19	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）
		778.20	细菌内毒素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
		778.21	生物学评价	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		扩项（CNAS已审批）
779	医用聚碳酸酯材料	779.1	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第773页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
780	体外循环器械	780.1	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）
781	一次性使用静脉营养输液袋	781.1	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）
		781.2	泄漏	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		781.3	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）
		781.4	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）
		781.5	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）
		781.6	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）
		781.7	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）
		781.8	袋体	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项（CNAS已审批）
		781.9	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）
		781.10	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）
		781.11	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）
		781.12	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）
		781.13	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）
		781.14	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）
		781.15	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）
		781.16	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）
		781.17	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）
		781.18	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）
		781.19	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）
		781.20	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第774页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
782	根管封闭材料	782.1	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）
783	Root canal sealing materials（根管封闭材料）	783.1	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）
784	球囊扩张支架	784.1	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）
785	血管内导管导丝	785.1	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）
786	聚合物基修复材料	786.1	一般要求	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		786.2	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）
		786.3	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）
		786.4	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）
		786.5	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）
		786.6	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）
		786.7	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）
		786.8	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）
		786.9	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2023		扩项（CNAS已审批）
		786.10	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）
		786.11	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）
		786.12	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）
		786.13	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）
787	重组胶原蛋白敷料	787.1	外观	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		787.2	尺寸	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项（CNAS已审批）
		787.3	装量	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

第775页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		787.4	黏度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
		787.5	pH	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
		787.6	重金属	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
		787.7	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)
		787.8	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)
		787.9	微生物限度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
		787.10	无菌检查	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
		787.11	生物学评价	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025		扩项 (CNAS已审批)
788	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(免疫层析法)	788.1	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)
		788.2	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)
		788.3	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)
		788.4	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)
		788.5	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)
		788.6	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)
		788.7	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)
		788.8	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)
789	麻醉和呼吸设备雾化系统	789.1	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)
		789.2	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)
		789.3	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)
		789.4	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)
		789.5	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第776页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	和组件	789.6	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）
		789.7	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）
		789.8	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）
		789.9	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）
		789.10	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）
		789.11	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）
		789.12	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）
		789.13	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）
		789.14	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）
		789.15	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）
		789.15	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）
790	磁共振造影注射装 置	790.1	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）
		790.2	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）
		790.3	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）
		790.4	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）
		790.5	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）
		790.6	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）
		790.7	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）
		790.8	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）
		790.9	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）
		790.10	KV0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）
		790.11	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第777页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		790.12	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）
		790.13	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）
791	采用机器人技术的骨科手术导航设备	791.1	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）
		791.2	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）
		791.3	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）
		791.4	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）
		791.5	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）
		791.6	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）
		791.7	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）
		791.8	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）
		791.9	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）
		791.10	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）
792	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统	792.1	手动控制器性能	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		792.2	器械操作臂性能	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		792.3	系统操作性能	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		792.4	安全保护功能	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		792.5	机器人手术器械	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		792.6	软件	采用机器人技术的腹腔镜内镜手术系统 YY/T 1941-2024		扩项（CNAS已审批）
		793.1	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）
		793.2	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

第778页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
793	高频呼吸 机	793.3	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）
		793.4	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）
		793.5	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）
		793.6	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）
		793.7	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）
		793.8	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）
		793.9	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）
		793.10	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）
		793.11	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）
		793.12	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）
		793.13	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）
		793.14	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）
		793.15	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）
		793.16	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）
		793.17	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）
		793.18	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

第779页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		793.19	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）
		793.20	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）
		793.21	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）
		793.22	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）
		793.23	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）
		793.24	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）
794	材料加热用实验室设备	794.1	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）
		794.2	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）
		794.3	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）
		794.4	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）
		794.5	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）
		794.6	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）
		794.7	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）
		794.8	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）
		794.9	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）
		794.10	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

第780页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		794.11	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）
		794.12	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）
		794.13	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）
		794.14	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）
795	超声骨组织手术设备刀具	795.1	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）
		795.2	性能	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		795.3	外观	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		795.4	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）
		795.5	材质	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		795.6	适配性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项（CNAS已审批）
		795.7	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）
		795.8	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）
		795.9	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）
796	激光设备	796.1	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）
		796.2	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）
		796.3	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）
		796.4	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）
		796.5	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）
		796.6	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）
		797.1	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第781页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
797	人工智能医疗器械	797.2	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）
		797.3	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）
		797.4	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）
		797.5	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）
		797.6	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）
		797.7	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）
		797.8	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）
		797.9	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）
		797.10	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）
		797.11	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）
		797.12	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）
		797.13	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）
798	医用X射线高压发生器	798.1	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）
		798.2	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）
		798.3	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）
		798.4	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）
		798.5	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）
		798.6	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）
		798.7	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）
		798.8	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第782页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		798.9	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）
		798.10	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）
		798.11	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）
		798.12	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）
		798.13	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）
		798.14	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）
		798.15	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）
		798.16	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）
		798.17	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）
		798.18	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）
		798.19	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）
799	口腔数字印模仪	799.1	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）
		799.2	软件	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		799.3	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）
		799.4	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）
		799.5	安全要求	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		799.6	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）
		799.7	说明书	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项（CNAS已审批）
		800.1	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）
		800.2	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）
		800.3	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第783页共 800页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
800	医用微波 设备附件	800.4	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）
		800.5	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）
		800.6	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）
		800.7	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）
		800.8	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）
		800.9	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）
		800.10	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）
		800.11	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）
		800.12	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）
		800.13	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）
		800.14	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）
801	微波热凝 设备	801.1	工作频率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.2	输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.3	定时	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.4	功率调节	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.5	空载保护	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.6	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）
		801.7	冷却系统	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.8	组织测温	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.9	组织控温	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项（现场评审 已通过）
		801.10	超温保护	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

第784页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		801.11	适配功能	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项(现场评审已通过)
		801.12	多源输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项(现场评审已通过)
		801.13	使用说明书	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项(现场评审已通过)
		801.14	非期望辐射	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项(现场评审已通过)
		801.15	外观	微波热凝设备 YY 0838-2021		扩项(现场评审已通过)
802	不锈钢医用器械	802.1	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”
		802.2	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”
		802.3	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”
		802.4	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”
		802.5	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”
		802.6	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”
803	脐带处理器(一次性脐带夹)	803.1	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”
		803.2	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”
		803.3	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”
		803.4	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”
		803.5	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”
		803.6	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”
		803.7	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”
		803.8	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”
		803.9	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”
		803.10	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”

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第785页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		803.11	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”
		803.12	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”
		803.13	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”
804	双翼阴道扩张器	804.1	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”
		804.2	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”
		804.3	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”
		804.4	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”
		804.5	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”
		804.6	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”
		804.7	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”
		804.8	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”
		804.9	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”
805	一次性使用采血针	805.1	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”
		805.2	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”
		805.3	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”
		805.4	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”
		805.5	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”
		805.6	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”
		805.7	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”
		805.8	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”
		805.9	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”

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第786页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		805.10	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”
		805.11	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”
		805.12	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”
		805.13	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”
		805.14	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”
		805.15	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”
		805.16	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”
		805.17	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”
		805.18	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”
		805.19	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”
		805.20	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”
		805.21	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”
806	输液、输血器具	806.1	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”
		806.2	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”
807	一次性使用直肠给药管	807.1	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”
		807.2	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”
		807.3	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”
		807.4	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”
		807.5	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”
		807.6	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”
		807.7	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”

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第787页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		807.8	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”
808	一次性使用医用口罩	808.1	外观	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.2	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.3	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.4	口罩带	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.5	细菌过滤效率(BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.6	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.7	微生物指标	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.8	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.9	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.10	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		808.11	迟发型超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
二	洁净区(室)环境					
		809.1	悬浮粒子	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		
				药品生产质量管理规范 2010年修订		
				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		
				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		
		809.2	沉降菌	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第788页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
809	洁净室(区)			药品生产质量管理规范 2010年修订		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				生物安全柜 JG 170-2005		
		809.3	浮游菌	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 16293-2010		
				《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
		809.4	空气压差	《静脉用药集中调配质量管理规范》卫医改发 [2010] 62号		
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
				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		
				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		
		809.5	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		
		809.6	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		
		809.7	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	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第789页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		809.8	风量和风速的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.9	静压差的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.10	风速不均匀度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.11	微粒计数浓度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.12	温湿度的检测	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		
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.13	噪声的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.14	照度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.15	气流的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		809.16	悬浮微生物的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
810	无菌医疗器械洁净室(区)	810.1	温度	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.2	相对湿度	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.3	换气次数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.4	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.5	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.6	尘埃数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.7	沉降菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
		810.8	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000		
811	药包材洁净室(区)	811.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第790页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		811.2	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		
		811.3	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		
		811.4	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		
		811.5	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		
		811.6	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		
		811.7	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		
		811.8	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		
		811.9	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		
812	生物安全实验室	812.1	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	
		812.2	送风高效过滤器检漏	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.3	静压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.4	气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.5	室内送风量	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.6	洁净度级别	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.7	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.8	相对湿度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.9	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
		812.10	照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011		
813	洁净工作台	813.1	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.2	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.3	进风风速	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

第791页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		813.4	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.5	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.6	洁净度级别	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.7	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.8	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.9	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.10	振动幅值	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		813.11	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010		
814	生物安全柜	814.1	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	
		814.2	噪声	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.3	照度	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.4	振动	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.5	下降气流	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.6	流入气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.7	气流模式	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.8	集液槽泄漏	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.9	温升	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.10	电机与风机	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.11	紫外灯	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		
		814.12	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					

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第792页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
815	药品包装材料	815.1	无菌试验	中国药典 2020年版 四部通则1101		
		815.2	微生物限度试验	中国药典 2020年版 四部通则1105、1106、1107		
		815.3	溶血试验	中国药典 2020年版 四部通则4013		
		815.4	细胞毒性试验	中国药典 2020年版 四部通则4014		
		815.5	密度测定法	中国药典 2020年版 四部通则4012		
		815.6	包装材料红外光谱测定法	中国药典 2020年版 四部通则4002		
		815.7	乙醛测定法	乙醛测定法 YBB00282004-2015		
		815.8	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		
		815.9	挥发性硫化物测定法	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		
		815.10	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		
				药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		
		815.11	铅浸出量	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB00372004-2015		
				药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015		
		815.12	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		
		815.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第793页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		815.14	环氧乙烷残留量测定法	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		
		815.15	橡胶灰分测定法	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		
		815.16	无菌	中国药典 2025年版 四部通则4401		非实质性变更
		815.17	微生物限度	中国药典 2025年版 四部通则4401		非实质性变更
		815.18	溶血	中国药典 2025年版 四部通则4414		非实质性变更
		815.19	细胞毒性	中国药典 2025年版 四部通则4411		非实质性变更
		815.20	密度	中国药典 2025年版 四部通则4012		非实质性变更
		815.21	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
816	复合塑料材料	816.1	剥离强度	中国药典 2020年版 四部通则4004		
				中国药典 2025年版 四部通则4004		非实质性变更
817	塑料薄膜、片材	817.1	拉伸性能	中国药典 2020年版 四部通则4005		
				中国药典 2025年版 四部通则4005		非实质性变更
818	塑料热合在塑料或其它基材（如铝箔）等、塑料复合袋	818.1	热合强度测定法	中国药典 2020年版 四部通则4008		
		818.2	热合强度	中国药典 2025年版 四部通则4008		非实质性变更
819	药用胶塞、输液瓶、输液袋和塑料输液容器	819.1	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		
820	注射剂用胶塞、垫片	820.1	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		
		820.2	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		
		820.3	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
		820.4	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
821	塑料薄膜和薄片	821.1	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	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区高新中二道28号

第794页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		821.2	水蒸气透过率试验	中国药典 2020年版 四部通则4010	只测第四法	
				水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015	只测第四法	
		821.3	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
		821.4	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
822	口服固体药用聚丙烯瓶	822.1	外观	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.2	红外光谱	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.3	密度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.4	密封性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.5	振荡试验	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.6	水蒸气透过量	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.7	炽灼残渣	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.8	易氧化物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.9	重金属	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.10	不挥发物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.11	微生物限度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
		822.12	异常毒性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		
823	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	823.1	外观	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.2	红外光谱	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.3	密度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.4	密封性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.5	振荡试验	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		

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

第795页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		823.6	水蒸气透过量	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.7	炽灼残渣	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.8	易氧化物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.9	重金属	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.10	不挥发物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.11	微生物限度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
		823.12	异常毒性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		
824	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	824.1	外观	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.2	红外光谱	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.3	密度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.4	密封性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.5	抗跌落	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.6	水蒸气透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.7	乙醇透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.8	透油性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.9	炽灼残渣	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.10	澄清度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.11	水供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.12	乙醇供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.13	pH变化值	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.14	易氧化物	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

第796页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		824.15	不挥发物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.16	重金属	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.17	脱色试验	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.18	微生物限度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.19	无菌	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.20	皮肤刺激	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
		824.21	异常毒性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		
825	口服液体药用聚酯瓶	825.1	外观	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.2	红外光谱	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.3	密度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.4	密封性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.5	抗跌落	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.6	水蒸气透过量	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.7	乙醛	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.8	炽灼残渣	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.9	澄清度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.10	重金属	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.11	pH变化值	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.12	紫外吸收度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.13	易氧化物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.14	不挥发物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		

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

第797页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		825.15	脱色试验	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.16	微生物限度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
		825.17	异常毒性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		
826	药用复合膜、袋	826.1	外观	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.2	红外光谱	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.3	水蒸气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.4	氧气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.5	机械性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.6	复合袋的热合强度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.7	溶剂残留量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.8	袋的耐压性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.9	袋的跌落性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.10	重金属	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.11	易氧化物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.12	不挥发物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.13	微生物限度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		826.14	异常毒性	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		
		827.1	外观	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.2	红外光谱	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.3	水蒸气透过量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.4	氧气透过量	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

第798页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
827	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	827.5	机械性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.6	热合强度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.7	溶剂残留量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.8	袋的耐压性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.9	袋的跌落性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.10	溶出物试验：重金属	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.11	易氧化物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.12	不挥发物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.13	微生物限度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
		827.14	异常毒性	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		
828	注射液用卤化丁基橡胶塞	828.1	外观	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.2	鉴别	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.3	穿刺落屑	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.4	穿刺力	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.5	密封性与穿刺器保持性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.6	灰分	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.7	挥发性硫化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.8	不溶性微粒	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.9	澄清度与颜色	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.10	pH变化值	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.11	吸光度	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

第799页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		828.12	不挥发物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.13	易氧化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.14	重金属	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.15	铵离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.16	锌离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.17	电导率	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.18	溶 血	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.19	热 原	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
		828.20	急性全身毒性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		
829	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	829.1	外观	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.2	鉴别	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.3	穿刺落屑	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.4	穿刺力	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.5	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		
		829.6	自密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.7	灰分	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.8	挥发性硫化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.9	不溶性微粒	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.10	澄清度与颜色	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.11	pH变化值	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.12	吸光度	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

第800页共 800页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		829.13	不挥发物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.14	重金属	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.15	易氧化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.16	铵离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.17	锌离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.18	电导率	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.19	溶 血	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.20	热 原	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		
		829.21	急性全身毒性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		

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西丽街道办同发路4号

第1页共 1页

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	有源医疗器械检测项目	
2	侯建勋	副院长/正高级工程师	有源医疗器械检测项目	
3	杨太康	副主任/高级工程师	有源医疗器械检测项目	
4	郑秀玉	主任助理/高级工程师	有源医疗器械检测项目	
5	刘洪伟	中心主任助理/正高级工程师	有源医疗器械检测项目（不含 EMC）	
6	刘尧	中心总工程师兼试剂部主任/正高级工程师	有源医疗器械检测项目（不含 EMC）	
7	杨涵	主任/高级工程师	有源医疗器械检测项目（不含 EMC）	

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第1页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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					
		75.1	产品说明要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.2	用户文档集要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.3	软件质量要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.4	测试文档集一般要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.5	测试文档集测试计划要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.6	测试文档集测试说明要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.7	测试文档集测试结果要求	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.8	符合性评价一般原则	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.9	符合性评价先决条件	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.10	符合性评价活动	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.11	符合性评价过程	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.12	符合性评价报告	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第2页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		75.13	后续符合性评价	系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016		
		75.14	使用质量模型	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.18	有用性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.19	可信性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.20	愉悦度	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.21	舒适性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.23	经济风险缓解性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.24	健康和安全风险缓解性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.25	环境风险缓解性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.26	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.27	周境完备性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.28	灵活性	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		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西丽街道办同发路4号

第3页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
75	医疗器械软件	75.29	产品质量模型	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.30	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.31	功能完备性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.32	功能正确性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.33	功能适合性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.34	功能性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.35	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.36	时间特性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.37	资源利用性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.38	容量	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.39	性能效率的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.40	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.41	共存性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.42	互操作性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.43	兼容性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.44	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		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西丽街道办同发路4号

第4页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		75.45	可辨识性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.46	易学性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.47	易操作性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.48	用户差错防御性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.49	用户界面舒适性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.50	易访问性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.51	易用性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.52	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.53	成熟性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.54	可用性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.55	容错性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.56	易恢复性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.57	可靠性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.58	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.59	保密性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.60	完整性	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		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西丽街道办同发路4号

第5页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		75.61	抗抵赖性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.62	可核查性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.63	真实性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.64	信息安全性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.65	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.66	模块化	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.67	可重用性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.68	易分析性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.69	易修改性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.70	易测试性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.71	维护性的依从性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.72	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.73	适应性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.74	易安装性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.75	易替换性	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.76	可移植性的依从性	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		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西丽街道办同发路4号

第6页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		75.77	质量模型的目标	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.78	质量模型的使用	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.79	来自不同利益相关方视角的质量	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		75.80	各质量模型间的关系	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		76.1	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.2	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.3	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.4	文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC 61010-1: 2001)		
		76.5	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.6	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.7	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.8	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/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 IEC 61010-1: 2001)		
				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）
		76.9	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.10	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 IEC 61010-1: 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西丽街道办同发路4号

第7页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		76.11	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.12	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.13	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1部分：通用要求 GB 4793.1-2007(idt IEC 61010-1: 2001)		
		76.14	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.15	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.16	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.17	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.18	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.19	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.20	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.21	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.22	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.23	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.24	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.25	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.26	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 IEC 61010-1: 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西丽街道办同发路4号

第8页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
76	测量、控 制和实验 室用电气 设备	76.27	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.28	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.29	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.30	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.31	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.32	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 4793.1-2007(idt IEC 61010-1: 2001)		
		76.33	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.34	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.35	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.36	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.37	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.38	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.39	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 IEC 61010-1: 2001)		
		76.40	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）
		76.41	标志和文件	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/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）
		76.42	防电击	测量、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西丽街道办同发路4号

第9页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		76.43	耐机械应力	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 安全技术规范 GB 4793-2024		扩项（CNAS已审批）
		76.44	防止火焰蔓延	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）
		76.45	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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）
		76.46	防止流体和固体异物的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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）
		76.47	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）
				测量、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）
		76.48	对释放的气体 and 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）
		76.49	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）
		76.50	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）
		76.51	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）
		76.52	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）
		77.1	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)		
		77.2	静电放电	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		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西丽街道办同发路4号

第10页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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)		
				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)		
		77.3	电快速瞬变脉冲群	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)		
				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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				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)		
		77.4	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)		
		77.5	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)		
				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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		77.6	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)		
		77.7	无线电业务的保护	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第11页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
77	医用电气设备(电磁兼容)			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)		
		77.8	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)		
		77.9	公共电网的保护	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)		
		77.10	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)		
				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)		
		77.11	射频电磁场辐射	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)		
		77.12	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021(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)		
		77.13	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	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)		
				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/T17626.11-2023		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西丽街道办同发路4号

第12页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		77.14	工频磁场	电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T17626.8-2006		
				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)		
		77.15	传导骚扰	工业科学和医疗（ISM）射频设备 骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019		
		77.16	辐射骚扰	工业科学和医疗（ISM）射频设备 骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019		
		77.17	谐波失真	电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16 A） GB 17625.1-2022		变更
		77.18	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		
		77.19	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
		77.20	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)		
		77.21	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）
		77.22	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）
		77.23	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）
		77.24	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）
		77.25	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）
		77.26	RF场感应的传导骚扰	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		78.1	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		
		78.2	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		
		78.3	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西丽街道办同发路4号

第13页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
78	介入操作X射线设备	78.4	符合性声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		78.5	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		
		78.6	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		
		78.7	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		
		78.8	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		
		78.9	指定的有效占用区	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005		
		78.10	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		
		78.11	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		
		78.12	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		
		78.13	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		
		78.14	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		
		78.15	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		
		78.16	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		
		78.17	电磁干扰	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		扩项（CNAS已审批）
		79.1	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)		
		79.2	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)		
		79.3	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)		
		79.4	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第14页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		79.5	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)		
		79.6	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)		
		79.7	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-54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)		
		79.8	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)		
		79.9	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2-54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)		
		79.10	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)		
		79.11	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)		
		79.12	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)		
		79.13	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)		
		79.14	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)		
		79.15	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)		
		79.16	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)		
		79.17	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第15页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
79	X射线摄影和透视设备	79.18	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.19	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.20	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.21	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.22	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.23	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.24	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.25	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本性能专用要求 GB 9706.254-2020(IEC 60601-2-54:2018, MOD)		
		79.26	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.27	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.28	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.29	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.30	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		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西丽街道办同发路4号

第16页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		79.31	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.32	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.33	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.34	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.35	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.36	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.37	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.38	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.39	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.40	空气比释动能面积乘积指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.41	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.42	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.43	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		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西丽街道办同发路4号

第17页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		79.44	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.45	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.46	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.47	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.48	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.49	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.50	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		79.51	体层摄影设备所要求的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		80.1	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		
		80.2	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		
		80.3	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		
		80.4	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		
		80.5	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		
		80.6	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		
		80.7	伪影	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西丽街道办同发路4号

第18页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		80.8	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		
		80.9	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		
		80.10	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		
		80.11	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		
		80.12	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		
		80.13	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		
		80.14	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		
		80.15	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		
		80.16	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		
		80.17	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		
		80.18	用于患者定位的集成定位灯	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		80.19	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		
		80.20	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		
		80.21	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		
		80.22	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		
		80.23	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		
		80.24	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		
		80.25	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		80.26	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.27	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.28	使用说明书	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第19页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
80	X射线计算机体层摄影设备	80.29	技术说明书	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.30	随机文件的参考条文	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.31	符合性申明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.32	电压和(或)能量的限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.33	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.34	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.35	试验电压值	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.36	电介质强度试验	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.37	扫描架和患者支架	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.38	从辐射室内操作设备运动	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.39	从辐射室外操作设备运动	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.40	机械运动的紧急停止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.41	气动和被压动力	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.42	操作状态的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.43	辐射输出的限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.44	外部连锁装置的连接	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.45	剂量说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.46	剂量体模	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.47	剂量分布	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.48	灵敏度分布	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.49	加权CTDI _w	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第20页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		80.50	体积CTDI _x	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.51	Z向的几何效率	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.52	焦皮距	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.53	防过量X射线辐射的安全措施	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.54	可见指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.55	射线束状态指示器	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.56	辐射质量	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.57	体层切片的指示和位置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.58	X射线照射野与影像接受面的关系	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.59	基准加载条件的说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.60	X射线束的衰减	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.61	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.62	随机文件中的说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.63	超温	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.64	辐射输出的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.65	记录检查数据的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.66	电气和辐射输出的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.67	简短的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.68	对危险输出的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.69	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		
		80.70	网电源部分 元件和布线	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第21页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		80.71	患者支架定位	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
		80.72	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
		80.73	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
		80.74	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
		80.75	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
		80.76	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
		80.77	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
		80.78	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
		80.79	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
		80.80	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
		80.81	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
		80.82	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
		80.83	电磁兼容性	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		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西丽街道办同发路4号

第22页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
81	医用电子体温计	81.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.2	温度显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.3	温度显示分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.4	温度显示最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.5	温度显示重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.6	测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.7	低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.8	低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.9	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.10	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.11	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.12	消耗电流	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.13	与患者接触的探测器防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.14	与患者接触的探测器抗拉强度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.15	与患者接触的探测器耐腐蚀性能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.16	酸碱度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.17	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.18	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		81.19	电磁兼容	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		扩项（CNAS已审批）
82	医用X射线设备	82.1	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		
		82.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第23页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		82.3	包装标志	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.4	外包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.5	内包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.6	防护包装	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.7	运输	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.8	贮存	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		82.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
83	B型超声诊断设备	83.1	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.2	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.3	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.4	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.5	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.6	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.7	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.8	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.9	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.10	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.11	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.12	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.13	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.14	外表	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西丽街道办同发路4号

第24页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		83.15	面板	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.16	控制和调节机构	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.17	使用功能	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		83.18	接收检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		83.19	每周检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		83.20	年度检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		83.21	检验记录	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		83.22	检验结论	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
84	医用超声设备	84.1	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		
		84.2	探测深度	超声准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		84.3	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		
		84.4	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		
		84.5	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		
		84.6	空间分辨率	超声准静态应变弹性性能试验方法 YY/T 1419-2016		
		84.7	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		
		84.8	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		
		84.9	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		
		84.10	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		
		84.11	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		
		84.12	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		
		84.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第25页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		84.14	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		
		84.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		84.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
85	医用超声诊断和监护设备	85.1	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		
		85.2	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		
		85.3	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		
		85.4	技术说明书技术说明书	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		
		85.5	连续漏电流和患者漏电流	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		
		85.6	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.7	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		
		85.8	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		
		85.9	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		
		85.10	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		
		85.11	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.12	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		
		85.13	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020(IEC 60601-2-37:2015, 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西丽街道办同发路4号

第26页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		85.14	基本性能	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.15	IP分类	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.16	生理效应(安全标志和警告说明)	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.17	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.18	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.19	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.20	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.21	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的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.22	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.23	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.24	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.25	有电线连接的手持的部件和脚踏控制装置	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.26	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(IEC 60601-2-37:2015, 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西丽街道办同发路4号

第27页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		85.27	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.28	控制器和仪表的准确性	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.29	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.30	限值	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.31	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.32	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(IEC 60601-2-37:2015, MOD)		
		85.33	超声频率特性	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.1	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.2	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.4	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.5	显示系统概述	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.6	示值准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.7	分辨率	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.8	系统噪音	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.9	通频带	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西丽街道办同发路4号

第28页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
86	肌电生物反馈仪	86.10	差模输入阻抗	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.11	共模抑制比	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.12	工频陷波器	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.13	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		
		86.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.23	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.24	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.25	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.26	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		86.27	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.1	单一动作的基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.2	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.3	动作平稳性	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西丽街道办同发路4号

第29页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
87	电动手术台	87.4	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.5	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.6	全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.7	外观	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.8	基本尺寸	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.9	安装	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.10	材料	电动手术台 YY/T 1106-2023		
		87.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.23	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		87.24	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		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西丽街道办同发路4号

第30页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.25	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		88.1	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)		
		88.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				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)		
		88.3	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)		
		88.4	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)		
		88.5	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)		
		88.6	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)		
		88.7	对电击防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		88.8	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)		
		88.9	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)		
		88.10	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)		
		88.11	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第31页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
88	医用诊断X射线管组件	88.12	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)		
		88.13	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)		
		88.14	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)		
		88.15	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)		
		88.16	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)		
		88.17	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)		
		88.18	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)		
		88.19	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)		
		88.20	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)		
		88.21	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)		
		88.22	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)		
		88.23	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)		
		88.24	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第32页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.25	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)		
		88.26	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)		
		88.27	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)		
		88.28	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)		
		88.29	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		88.30	符合性声明	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		88.31	X 射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		88.32	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)		
		88.33	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020(IEC 60601-2-28:2017, MOD)		
		88.34	外形尺寸	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.35	接线	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.36	标记	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.37	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.38	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.39	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		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西丽街道办同发路4号

第33页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.40	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.41	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.42	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.43	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.44	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.45	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.46	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.47	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.48	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		88.49	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		89.1	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		
		89.2	使用说明书	医用电气设备 第2-5部分: 超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
				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		
		89.3	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		
		89.4	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
				超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
				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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.5	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		
		89.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第34页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
89	超声理疗设备	89.7	外观和结构	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.8	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		
		89.9	不正确的输出	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
				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		
		89.10	输出控制装置	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
				浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
				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		
		89.11	电源波动时的输出稳定性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
				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		
		89.12	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
				浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.13	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.14	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 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西丽街道办同发路4号

第35页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		89.15	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		
		89.16	额定输出声功率的准确性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.17	输出声功率的时间稳定性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.18	输出指示	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.19	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.20	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		
		89.21	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.22	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.23	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		
		89.24	基本性能	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.25	输入功率	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.26	ME设备 试验的通用要求	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.27	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.28	电击防护的基本原则	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.29	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 2009, MOD)		
		89.30	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本性能专用要求 GB 9706.205-2020(IEC 60601-2-5: 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西丽街道办同发路4号

第36页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		89.31	对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	医用电气设备 第2-5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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.32	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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.33	控制器和仪表的准确性	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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.34	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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.35	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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.36	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(IEC 60601-2-5:2009, MOD)		
		89.37	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		89.38	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		89.39	有效声强	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		89.40	波束不均匀性系数	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		89.41	随机文件	超声理疗设备 YY/T 1090-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		89.42	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		90.1	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)		
		90.2	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)		
		90.3	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)		
		90.4	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第37页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.5	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)		
		90.6	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)		
		90.7	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)		
		90.8	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)		
		90.9	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)		
		90.10	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)		
		90.11	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)		
		90.12	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)		
		90.13	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)		
		90.14	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)		
		90.15	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)		
		90.16	持久性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和本性能专用要求 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)		
		90.17	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)		
		90.18	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)		
		90.19	同步器	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西丽街道办同发路4号

第38页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
90	心脏除颤器			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		
		90.20	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)		
		90.21	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)		
		90.22	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)		
		90.23	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)		
		90.24	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)		
		90.25	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)		
		90.26	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)		
		90.27	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)		
		90.28	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)		
		90.29	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)		
		90.30	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)		
		90.31	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)		
		90.32	对手动除颤器内部电源的要求	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)		
		90.33	对自动体外除颤器内部电源的要求	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)		
		90.34	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第39页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.35	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)		
		90.36	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)		
		90.37	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)		
		90.38	来自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)		
		90.39	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)		
		90.40	充电或内部饭店对监视器的干扰	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)		
		90.41	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		
		90.42	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		
		90.43	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		
		90.44	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		
		90.45	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		
		90.46	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		
		90.47	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		
		90.48	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		
		90.49	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		
		90.50	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第40页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.51	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		
		90.52	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		
		90.53	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		
		90.54	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		
		90.55	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		
		90.56	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		
		90.57	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		
		90.58	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		
		90.59	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		
		90.60	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		
		90.61	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		
		90.62	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		
91	超声多普勒胎儿心率仪	91.1	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 超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		91.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		91.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第41页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		91.4	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		
		91.5	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		
		91.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		91.7	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		91.8	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		91.9	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		92.1	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		
		92.2	使用说明书	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		
				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		
		92.3	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		
		92.4	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		
		92.5	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		
		92.6	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		
		92.7	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		
		92.8	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		
		92.9	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		
		92.10	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		
		92.11	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		
		92.12	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		
		92.13	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		
		92.14	电源故障报警条件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 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西丽街道办同发路4号

第42页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
92	呼吸气体监护仪	92.15	短时间中断和自动切换时的设置和数据存储	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.16	备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.17	用于院外的备用电源	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.18	测量准确性概述	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		
		92.19	测量准确性的漂移	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.20	针对混合气体的气体读数的测量准确性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.21	系统总响应时间	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.22	气体读数测量单位的显示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.23	运行模式的指示	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.24	电池	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.25	电源软电线	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.26	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		
		92.27	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		
		92.28	旁流式呼吸气体监护仪的排气口连接器	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.29	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		
		92.30	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		
		92.31	报警条件优先级	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.32	智能化的报警系统的表达	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009		
		92.33	报警预设定通用要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 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西丽街道办同发路4号

第43页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		92.34	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		
		92.35	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		
		92.36	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		
		92.37	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		
		92.38	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		
		92.39	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		
		92.40	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		
		92.41	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		
		92.42	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		
		92.43	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		
		92.44	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		
		92.45	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		
		92.46	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		
		92.47	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		
		92.48	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		
		92.49	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		
		92.50	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-55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西丽街道办同发路4号

第44页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		92.51	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		
		92.52	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		
		92.53	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		
		92.54	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		
		92.55	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		
		92.56	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		
		92.57	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		
		92.58	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		
		92.59	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		
		92.60	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		
		92.61	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		
		92.62	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		
		92.63	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		
		92.64	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		
		92.65	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		
		92.66	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第45页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		92.67	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		
93	超声多普勒胎儿监护仪	93.1	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		
		93.2	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		
		93.3	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		
		93.4	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		
		93.5	宫缩压力误差	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		93.6	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		
		93.7	显示器	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		93.8	数据打印装置	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		
		93.9	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.10	胎心率测量与显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.11	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.12	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.13	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.14	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		
		93.15	走纸速度	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.16	基线漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.17	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.18	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		93.19	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		
		94.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+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西丽街道办同发路4号

第46页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.2	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 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.3	电压和(或)能量的限值	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.4	外壳和防护	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.5	隔离	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.6	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.8	电介质强度	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.9	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 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.10	运动部件	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.11	面、角和边	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.12	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.13	飞溅物	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.14	悬挂物	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.15	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(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西丽街道办同发路4号

第47页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.16	对AP型和APG型设备的共同要求	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.17	对AP型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.18	对APG型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.19	超温	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.20	防火	医用电气设备 第1部分:基本安全和 基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012, MOD)		
				医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.21	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 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.22	压力容器和受压部件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.23	供电电源的中断	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.24	危险输出的防止	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.25	不正常的运行和故障状态; 环境试验	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.26	元器件和组件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.27	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 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.28	保护接地—端子和连接	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+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西丽街道办同发路4号

第48页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.29	结构和布线	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 GB 9706.1-2007(idt IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2: 1995)		
		94.30	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		94.31	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		94.32	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		
		94.33	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		94.34	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		
		94.35	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		94.36	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		94.37	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		
		94.38	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		
		94.39	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)		
		94.40	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)		
		94.41	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)		
		94.42	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(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西丽街道办同发路4号

第49页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.43	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)		
		94.44	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)		
		94.45	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)		
				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)		
		94.46	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)		
		94.47	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)		
		94.48	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)		
		94.49	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)		
		94.50	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021(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西丽街道办同发路4号

第50页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.51	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)		
		94.52	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)		
		94.53	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)		
		94.54	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)		
		94.55	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)		
		94.56	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)		
		94.57	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)		
		94.58	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)		
		94.59	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第51页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
94	医用电气设备	94.60	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)		
		94.61	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)		
		94.62	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)		
		94.63	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)		
		94.64	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)		
		94.65	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)		
		94.66	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)		
		94.67	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)		
		94.68	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)		
		94.69	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)		
		94.70	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)		
		94.71	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)		
		94.72	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)		
		94.73	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)		
		94.74	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)		
		94.75	修理和整改	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第52页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.76	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)		
		94.77	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)		
		94.78	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)		
		94.79	概述(6.1)	医用电气设备 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)		
		94.80	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)		
		94.81	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和 基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012, MOD)		
		94.82	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)		
		94.83	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)		
		94.84	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)		
		94.85	概述(7.1)	医用电气设备 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)		
		94.86	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)		
		94.87	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)		
		94.88	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)		
		94.89	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)		
		94.90	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)		
		94.91	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第53页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.92	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)		
		94.93	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)		
		94.94	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)		
		94.95	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)		
		94.96	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)		
		94.97	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)		
		94.98	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)		
		94.99	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)		
		94.100	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)		
		94.101	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)		
		94.102	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)		
		94.103	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)		
		94.104	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)		
		94.105	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)		
		94.106	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)		
		94.107	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第54页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.108	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)		
		94.109	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)		
		94.110	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)		
		94.111	a、β、γ、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012, MOD)		
		94.112	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)		
		94.113	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)		
		94.114	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)		
		94.115	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)		
		94.116	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)		
		94.117	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)		
		94.118	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)		
		94.119	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)		
		94.120	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)		
		94.121	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、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)		
		94.122	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(IEC 60601-1:2012, MOD)		
		94.123	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第55页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.124	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)		
		94.125	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)		
		94.126	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)		
		94.127	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)		
		94.128	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)		
		94.129	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)		
		94.130	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)		
		94.131	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)		
		94.132	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)		
		94.133	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)		
		94.134	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)		
		94.135	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)		
		94.136	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)		
		94.137	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)		
		94.138	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)		
		94.139	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和 基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020(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西丽街道办同发路4号

第56页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.140	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)		
		94.141	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)		
		94.142	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)		
		94.143	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)		
		95.1	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		
		95.2	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		
		95.3	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		
		95.4	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		
		95.5	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		
		95.6	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		
		95.7	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		
		95.8	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009, MOD)		
		95.9	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		
		95.10	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		
		95.11	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		
		95.12	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		
		95.13	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		
		95.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第57页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.15	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		
		95.16	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		
		95.17	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		
				医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分:基本要求 YY 0068.4-2009		
		95.18	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		
		95.19	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		
		95.20	材料	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.21	工作长度L	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
				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		
		95.22	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
				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		
		95.23	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.24	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		
				医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.25	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
				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		
		95.26	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
				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		
		95.27	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		
				医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.28	通水和/或通气管道	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西丽街道办同发路4号

第58页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.29	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.30	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		95.31	视场角	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
				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		
		95.32	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		
		95.33	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		
		95.34	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		
		95.35	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		
		95.36	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		
		95.37	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		
		95.38	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		
		95.39	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		
		95.40	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		
		95.41	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		
		95.42	器械通道最小宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008		
		95.43	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		
		95.44	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		
		95.45	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		
		95.46	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		
		95.47	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		
		95.48	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第59页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
95	医用内窥镜	95.49	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		
		95.50	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		
		95.51	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		
		95.52	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		
		95.53	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009		
		95.54	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		
		95.55	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		
		95.56	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009		
		95.57	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009		
		95.58	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		
		95.59	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		
		95.60	观察景深	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		95.61	视度调节	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		95.62	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
		95.63	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.64	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		95.65	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		
		95.66	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		
		95.67	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		
		95.68	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		
		95.69	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第60页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.70	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		
		95.71	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		
		95.72	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		
		95.73	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		
		95.74	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		
		95.75	过滤性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		95.76	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		
		95.77	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		
		95.78	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.79	基本参数	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.80	宫腔镜中的内窥镜	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.81	鞘套及操作器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.82	注水通道的流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.83	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.84	焊接部位	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.85	镀层	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		95.86	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.87	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.88	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西丽街道办同发路4号

第61页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.89	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)		
		95.90	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)		
		95.91	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)		
		95.92	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)		
		95.93	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)		
		95.94	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)		
		95.95	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)		
		95.96	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)		
		95.97	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)		
		95.98	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)		
		95.99	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)		
		95.100	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)		
		95.101	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西丽街道办同发路4号

第62页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.102	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.103	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.104	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.105	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.106	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.107	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.108	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.109	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.110	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.111	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.112	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.113	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西丽街道办同发路4号

第63页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.114	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.115	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.116	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.117	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.118	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.119	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.120	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.121	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.122	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本性能专用要求 GB 9706.218-2021(IEC 60601-2-18:2009,MOD)		
		95.123	一般要求	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		95.124	角分辨率	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		95.125	照明边缘均匀性	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		变更
		95.126	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
		95.127	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
		95.128	机械性能	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西丽街道办同发路4号

第64页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
96	心电诊断设备	96.1	产品识别和特征	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.2	面板控制和开关	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.3	电气安全	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.4	保险丝座	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.5	患者电极连接命名和颜色	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.6	操作者手册警示信息	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.7	操作者手册电池供电设备说明	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.8	操作者手册输入信号重建准确度说明	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.9	操作者手册电极极化	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.10	操作者手册使用注意事项	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.11	维修手册	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.12	工作条件	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.13	导联定义	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.14	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.15	增益设置和准确度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.16	增益控制	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.17	增益切换	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.18	增益稳定性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.19	时间基准选择	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.20	时间基准准确度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.21	输入信号	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西丽街道办同发路4号

第65页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.22	通道宽度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.23	轨迹宽度和可视性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.24	直角坐标/记录点对齐	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.25	时间和幅度刻度	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.26	时间和事件标记	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.27	性能降低模式	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.28	输入信号重建 系统误差	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.29	输入信号重建 频率和脉冲响应	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.30	输入信号重建 导联权重因子	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.31	输入信号重建 滞后	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.32	定标电压	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.33	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.34	患者电极连接的直流	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.35	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.36	电缆、电路和输出显示噪声	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.37	通道串扰	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.38	复位	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.39	基线稳定性	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.40	过载保护 交流电压	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.41	除颤过载保护	心电诊断设备 YY 1139—2013		
		96.42	起搏脉冲显示能力	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西丽街道办同发路4号

第66页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.43	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		96.44	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		96.45	辅助输出说明	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		97.1	产品特征识别	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.2	面板控制和开关	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.3	患者电极连接命名和颜色	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.4	警告和告诫	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.5	操作者手册 性能参数公布	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.6	操作者手册 使用注意事项	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.7	维修手册	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.8	无过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.9	有过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.10	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		
		97.11	辅助输出中起搏脉冲的显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.12	起搏脉冲检测器失效	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.13	工作条件	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.14	过载保护	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.15	辅助输出	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.16	操作手册中辅助输出连接方法描述	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.17	呼吸、导联脱落检测和有源	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.18	QRS波幅度和间期的范围	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西丽街道办同发路4号

第67页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
97	心电监护仪	97.19	工频电压容差	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.20	漂移容差	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.21	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.22	报警限范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.23	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.24	报警限准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.25	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.26	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.27	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.28	报警静音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.29	报警禁止	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.30	输入动态范围	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.31	输入阻抗	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.32	系统噪音	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.33	多通道串扰	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.34	增益控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.35	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.36	输出显示	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.37	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.38	定标电压	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.39	共模抑制	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西丽街道办同发路4号

第68页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		97.40	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.41	起搏器脉冲显示能力	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.42	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY 1079-2008		
		97.43	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY 1079-2008		
98	电解质分析仪	98.1	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.2	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.3	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.4	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.5	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.6	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		98.7	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		
		99.1	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		
		99.2	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		
		99.3	输入功率	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
				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)		
		99.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
				神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		99.5	技术说明书	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
		99.6	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		
		99.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第69页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.8	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		
		99.9	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		
		99.10	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		
		99.11	输出幅度调节	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		
		99.12	输出脉冲	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		
		99.13	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		
		99.14	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)		
		99.15	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		
		99.16	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		
		99.17	输出参数的限制	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007		
				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)		
		99.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第70页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
99	神经和肌肉刺激器	99.19	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		99.20	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		99.21	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		
		99.22	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		
		99.23	连接线截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		99.24	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011		
		99.25	有效值	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		99.26	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		
		99.27	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		
		99.28	脉冲宽度	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		
		99.29	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
				神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008		
		99.30	直流分量	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		
		99.31	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)		
		99.32	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西丽街道办同发路4号

第71页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.33	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)		
		99.34	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)		
		99.35	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)		
		99.36	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)		
		99.37	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)		
		99.38	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)		
		99.39	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)		
		99.40	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)		
		99.41	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)		
		99.42	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第72页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.43	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)		
		99.44	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)		
		99.45	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)		
		99.46	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)		
		99.47	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)		
		99.48	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)		
		99.49	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)		
		99.50	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)		
		99.51	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)		
		99.52	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第73页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.53	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)		
		99.54	工作条件	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		99.55	示波器	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		99.56	负载	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		99.57	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
100	尿液化学分析仪	100.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		100.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		100.3	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		
		100.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		100.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		100.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		
		101.1	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		
		101.2	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		
		101.3	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		
		101.4	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		
		101.5	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		
		101.6	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		
		101.7	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		
		101.8	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		
		101.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第74页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.10	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		
		101.11	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		
		101.12	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		
		101.13	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		
		101.14	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2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		101.15	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2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		
		101.16	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		
		101.17	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		
		101.18	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		
		101.19	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		
		101.20	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		
		101.21	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		
		101.22	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		
		101.23	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		
		101.24	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		
		101.25	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		
		101.26	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		
		101.27	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		
		101.28	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		
		101.29	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		
		101.30	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第75页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
101	脑电图机	101.31	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		
		101.32	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		
		101.33	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		
		101.34	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		
		101.35	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)		
		101.36	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)		
		101.37	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)		
		101.38	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)		
		101.39	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)		
		101.40	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)		
		101.41	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)		
		101.42	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)		
		101.43	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)		
		101.44	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第76页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.45	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)		
		101.46	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)		
		101.47	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)		
		101.48	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)		
		101.49	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)		
		101.50	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)		
		101.51	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)		
		101.52	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)		
		101.53	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)		
		101.54	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)		
		101.55	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)		
		101.56	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)		
		101.57	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第77页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.58	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)		
		101.59	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)		
		101.60	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)		
		101.61	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)		
		101.62	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)		
		101.63	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)		
		101.64	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)		
		101.65	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)		
		101.66	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)		
		101.67	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)		
		101.68	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)		
		101.69	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)		
		101.70	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第78页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.71	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)		
		101.72	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)		
		101.73	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)		
		101.74	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)		
		101.75	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)		
		101.76	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)		
		101.77	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)		
		101.78	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)		
		101.79	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)		
		101.80	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)		
		101.81	抗扰度(202.6.2)	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)		
		101.82	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)		
		101.83	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第79页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.84	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)		
		101.85	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)		
		101.86	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)		
		101.87	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)		
		101.88	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)		
		101.89	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)		
		101.90	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)		
		101.91	要求 (202.6.2.6.1)	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)		
		101.92	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)		
102	半自动生化分析仪	102.1	波长准确度与重复性试验(分光式)	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.2	波长准确度与重复性试验(滤光式)	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.3	波长准确度与重复性试验(其他单色方式)	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.4	杂光试验	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.5	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.6	分析仪重复性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		

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西丽街道办同发路4号

第80页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		102.7	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.8	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		
		102.9	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.10	临床项目的批内精密度	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.11	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		102.12	外观	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005		
		103.1	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		
		103.2	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		
		103.3	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		
		103.4	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		
		103.5	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		
		103.6	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		
		103.7	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		
		103.8	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		
		103.9	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		
		103.10	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		
		103.11	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		
		103.12	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		
		103.13	共模状态的除颤电压试验	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		
		103.14	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		
		103.15	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第81页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.16	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		
		103.17	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		
		103.18	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		
		103.19	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		
		103.20	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)		
		103.21	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)		
		103.22	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)		
		103.23	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)		
		103.24	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)		
		103.25	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)		
		103.26	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)		
		103.27	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)		
		103.28	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)		
		103.29	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第82页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.30	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)		
		103.31	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)		
		103.32	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)		
		103.33	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)		
		103.34	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)		
		103.35	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)		
		103.36	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)		
		103.37	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)		
		103.38	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)		
		103.39	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)		
		103.40	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)		
		103.41	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)		
		103.42	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第83页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.43	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)		
		103.44	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)		
		103.45	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)		
		103.46	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)		
		103.47	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)		
		103.48	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)		
		103.49	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)		
		103.50	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)		
		103.51	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)		
		103.52	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)		
		103.53	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)		
		103.54	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)		
		103.55	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第84页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
103	心电监护设备	103.56	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)		
		103.57	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)		
		103.58	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)		
		103.59	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)		
		103.60	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)		
		103.61	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)		
		103.62	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)		
		103.63	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)		
		103.64	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)		
		103.65	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)		
		103.66	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)		
		103.67	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)		
		103.68	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第85页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.69	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)		
		103.70	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)		
		103.71	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)		
		103.72	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)		
		103.73	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)		
		103.74	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)		
		103.75	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)		
		103.76	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)		
		103.77	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)		
		103.78	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)		
		103.79	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)		
		103.80	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)		
		103.81	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第86页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.82	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)		
		103.83	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)		
		103.84	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)		
		103.85	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)		
		103.86	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)		
		103.87	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)		
		103.88	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)		
		103.89	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)		
		103.90	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)		
		103.91	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)		
		103.92	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)		
		103.93	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)		
		103.94	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第87页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.95	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)		
		103.96	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)		
		103.97	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)		
		103.98	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)		
		103.99	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)		
		103.100	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)		
		103.101	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)		
		103.102	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)		
		103.103	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)		
		103.104	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)		
		103.105	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)		
		103.106	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)		
		103.107	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第88页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.108	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)		
		103.109	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)		
		103.110	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)		
		103.111	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)		
		103.112	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)		
		103.113	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)		
		103.114	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)		
		103.115	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)		
		103.116	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)		
		103.117	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)		
		103.118	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)		
		103.119	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)		
		103.120	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第89页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.1	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		
		104.2	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		
		104.3	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		
		104.4	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)		
		104.5	技术说明书	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的通用要求 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		
		104.6	报警状态	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009		
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的通用要求 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)		
		104.7	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西丽街道办同发路4号

第90页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.8	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		
		104.9	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		
		104.10	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		
		104.11	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)		
		104.12	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：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)		
		104.13	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		
		104.14	制造商设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 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西丽街道办同发路4号

第91页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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1-8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)		
		104.15	使用者和操作人员设置的报警预置	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		
		104.16	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		
		104.17	默认报警预置的选择	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		104.18	不超过30s的中断	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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		
		104.19	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		
		104.20	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		
		104.21	自动设置报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021(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西丽街道办同发路4号

第92页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
104	医用电气设备和医用电气系统中报警系统	104.22	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		
		104.23	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		
		104.24	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		
		104.25	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		
		104.26	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		
		104.27	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		
		104.28	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)		
		104.29	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第93页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.30	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：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		
		104.31	报警状态日志	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)		
		104.32	通用要求(4)	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 9706.108-2021(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
		104.33	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)		
		104.34	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)		
		104.35	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)		
		104.36	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)		
		104.37	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第94页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.38	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)		
		104.39	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)		
		104.40	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)		
		104.41	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)		
		104.42	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)		
		104.43	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)		
		104.44	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)		
		104.45	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)		
		104.46	听觉报警信号和信息信号的音量特征	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第95页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.47	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)		
		104.48	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)		
		104.49	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)		
		104.50	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)		
		104.51	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)		
		104.52	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)		
		104.53	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)		
		104.54	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)		
		104.55	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第96页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.56	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)		
		104.57	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)		
		104.58	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)		
		104.59	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)		
		104.60	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)		
		104.61	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)		
		104.62	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)		
		104.63	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)		
		104.64	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第97页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.65	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)		
		104.66	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)		
		104.67	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)		
		104.68	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)		
		104.69	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)		
		104.70	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)		
		104.71	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)		
		104.72	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)		
		104.73	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第98页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		104.74	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
		104.75	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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
		104.76	报警系统日志	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和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 YY 9706.108-2021(IEC 60601-1-8: 2006+A1: 2012, MOD)		
		105.1	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		
		105.2	使用说明书	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
				医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		105.3	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		
		105.4	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		
		105.5	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		
		105.6	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		
		105.7	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		
		105.8	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		
		105.9	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		
		105.10	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		
		105.11	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 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西丽街道办同发路4号

第99页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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2-25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)		
		105.12	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		
		105.13	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		
				医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		
		105.14	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		
		105.15	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		
		105.16	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		
				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		
		105.17	心电图的自动测量	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				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)		
		105.18	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		
		105.19	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		
		105.20	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		
		105.21	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		
		105.22	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		
		105.23	校准电压的重视	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		
		105.24	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第100页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.25	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.26	灵敏度的准确度	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.27	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
				医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.28	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.29	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.30	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.31	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.32	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.33	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.34	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.35	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西丽街道办同发路4号

第101页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.36	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		
		105.37	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2-51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)		
		105.38	线性和动态范围	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				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)		
		105.39	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		
		105.40	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		
		105.41	记录标识	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021(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		
		105.42	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)		
				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		
		105.43	患者标识	医用电气设备第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010		
				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)		
		105.44	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第102页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.45	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.46	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.47	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.48	记录速度	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.49	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.50	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.51	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.52	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本性能专用要求 YY 0782-2010		
		105.53	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本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.54	机械强度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.55	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本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.56	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本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.57	统计	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.58	测试方法	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.59	心率	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.60	室上性异位	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.61	心室异位	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第103页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
105	心电图机	105.62	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		
		105.63	停搏	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.64	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		
		105.65	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		
		105.66	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		
		105.67	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		
		105.68	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		
		105.69	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		
		105.70	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		
		105.71	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		
		105.72	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		
		105.73	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.74	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		
		105.75	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		
		105.76	增益设置与切换	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.77	时间轴对齐	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013		
		105.78	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本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		105.79	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本性能专用要求 GB 9706.225-2021(IEC 60601-2-25: 2011, MOD)		
		105.80	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西丽街道办同发路4号

第104页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.81	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)		
		105.82	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)		
		105.83	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)		
		105.84	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)		
		105.85	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)		
		105.86	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)		
		105.87	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)		
		105.88	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)		
		105.89	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)		
		105.90	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)		
		105.91	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)		
		105.92	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)		
		105.93	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第105页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.94	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)		
		105.95	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)		
		105.96	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)		
		105.97	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)		
		105.98	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)		
		105.99	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)		
		105.100	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)		
		105.101	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)		
		105.102	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)		
		105.103	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)		
		105.104	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)		
		105.105	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)		
		105.106	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第106页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.107	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)		
		105.108	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)		
		105.109	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)		
		105.110	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)		
		105.111	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)		
		105.112	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)		
		105.113	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)		
		105.114	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)		
		105.115	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)		
		105.116	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)		
		105.117	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)		
		105.118	对不必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)		
		105.119	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第107页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.120	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)		
		105.121	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)		
		105.122	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)		
		105.123	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)		
		105.124	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)		
		105.125	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)		
		105.126	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)		
		105.127	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)		
		105.128	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)		
		105.129	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)		
		105.130	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)		
		105.131	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)		
		105.132	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第108页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.133	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)		
		105.134	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)		
		105.135	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)		
		105.136	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)		
		105.137	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)		
		105.138	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)		
		105.139	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)		
		105.140	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)		
		105.141	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)		
		105.142	抗扰度	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)		
		105.143	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)		
		105.144	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)		
		105.145	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第109页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.146	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)		
		105.147	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)		
		105.148	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)		
		105.149	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)		
		105.150	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)		
		105.151	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)		
		105.152	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)		
		105.153	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)		
		105.154	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)		
		105.155	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)		
106	超声经颅多普勒血流分析仪	106.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.2	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.3	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.4	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.5	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		

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西丽街道办同发路4号

第110页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		106.6	超声输出功率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.7	工作状态和功能设置	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.8	正常连续工作时间	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.9	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.10	电源适应能力	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
		106.11	声输出公布要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015		
107	血液分析仪	107.1	空白计数	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		107.2	线性	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		107.3	准确度	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		107.4	半自动分析仪技术要求	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		107.5	全自动分析仪技术要求	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
		107.6	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		
		107.7	外观与结构	血液分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0653-2017		
108	全自动生化分析仪	108.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.4	吸光度重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.5	吸光度稳定性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.6	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.7	样品的携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.8	加样的准确度与重复性	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西丽街道办同发路4号

第111页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		108.9	临床项目的批内精密密度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
		108.10	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017		
109	医用红外体温计	109.1	通则	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.2	温度显示范围	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.3	规定温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.4	规定温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.5	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.6	最大允许临床重复性	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.7	抗跌落	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.8	分辨力	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.9	显示	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.10	提示/报警功能	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.11	低电压提示功能	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.12	模式	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.13	温度计的清洗\消毒\灭菌	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.14	多用途的探测器保护罩的清洗\消毒\灭菌	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.15	探测器保护罩	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.16	自检功能	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.17	自动关机功能	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.18	外观与结构	医用红外体温计 GB/T 21417.1-2008		
		109.19	说明书	医用红外体温计 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西丽街道办同发路4号

第112页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
110	热垫式治疗仪	110.1	使用性能	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		110.2	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
		110.3	说明书的使用	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016		
111	医用X射线影像增强器电视系统	111.1	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		
		111.2	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		
		111.3	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		
		111.4	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		
		111.5	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		
		111.6	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		
		111.7	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		
		111.8	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		
112	医用诊断X射线机	112.1	最大输出电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.2	标称电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.3	X射线管电压	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.4	X射线管电流	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.5	加载时间	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.6	电流时间积	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.7	防过载	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.8	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 0106-2008		
		112.9	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 0106-2008		
		112.10	机械运动范围	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		

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西丽街道办同发路4号

第113页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		112.11	长度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.12	角度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.13	制动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.14	启动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.15	承重	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.16	噪声	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.17	软件功能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
		112.18	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008		
113	半自动凝血分析仪	113.1	全部参数	半自动凝血分析仪 YY/T 0658-2008		
		114.1	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		
		114.2	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		
		114.3	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		
		114.4	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		
		114.5	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		
		114.6	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		
		114.7	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		
		114.8	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		
		114.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第114页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
114	自动循环无创血压监护设备	114.10	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		
		114.11	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		
		114.12	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		
		114.13	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		
		114.14	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		
		114.15	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		
		114.16	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		
		114.17	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		
		114.18	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		
		114.19	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		
		114.20	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		
		114.21	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		
		114.22	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		
		114.23	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		
		114.24	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		
		114.25	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第115页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		114.26	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		
		114.27	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		
		114.28	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		
		114.29	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		
		114.30	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		
		114.31	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		
		114.32	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		
115	多参数患者监护设备	115.1	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		
		115.2	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		
		115.3	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		
		115.4	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		
		115.5	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		
		115.6	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		
		115.7	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		
		115.8	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		
		115.9	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		
		115.10	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		
		115.11	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		
		115.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第116页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.13	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		
		115.14	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		
		115.15	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		
		115.16	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		
		115.17	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		
		115.18	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		
		115.19	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		
		115.20	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		
		115.21	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		
		115.22	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		
		115.23	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		
		115.24	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		
		115.25	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		
116	医用诊断和治疗激光设备	116.1	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		
		116.2	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		
		116.3	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		
		116.4	连续漏电流和患者辅助电流容许值	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		
		116.5	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		
		116.6	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		
		116.7	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		
		116.8	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第117页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		116.9	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		
		116.10	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		
		116.11	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		
		116.12	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		
		116.13	调节孔盖	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		116.14	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		116.15	待机/准备	医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000		
		116.16	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		
		116.17	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		
		116.18	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		
		116.19	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		
		116.20	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		
		117.1	电功率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.2	X射线管电压	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.3	X射线管电流	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.4	加载时间	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.5	电流时间积	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.6	防过载	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.7	焦点	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.8	靶面材料	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.9	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西丽街道办同发路4号

第118页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
117	乳腺X射线机	117.10	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		
		117.11	伪影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.12	残影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.13	防散射滤线栅	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.14	空间分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.15	低对比度分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.16	乳腺平均腺体剂量	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.17	数字影像均匀性	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.18	机械运动	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.19	压迫装置	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.20	压迫板	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.21	制动力	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.22	长度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.23	角度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.24	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		
		117.25	承重	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.26	噪声	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.27	软件功能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		117.28	外观	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017		
		118.1	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		
		118.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第119页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
118	微型医用诊断X射线机	118.3	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		
		118.4	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		
		118.5	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		
		118.6	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		
		118.7	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		
		118.8	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		
		118.9	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		
		118.10	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		118.11	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		118.12	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		
		118.13	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		
		118.14	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		
		118.15	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
119	医用治疗X射线机	119.1	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		
		119.2	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		
		119.3	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		
		119.4	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		
		119.5	密封性能	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		119.6	过滤板	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		119.7	限束器	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		119.8	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		

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西丽街道办同发路4号

第120页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		119.9	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		
		119.10	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		119.11	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
120	诊断X射线发生装置的高压发生器	120.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.2	指示灯和按钮	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.3	使用说明书	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.4	技术说明书	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.5	符合标准的说明	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.6	电压和(或)能量的限制	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.7	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.8	电介质强度	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.9	运行状态的指示	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.10	辐射输出的限制	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.11	防过量辐射输出的安全措施	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.12	外部连锁装置的连接	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.13	足够的加载因素范围	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.14	超温	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.15	电和辐射输出的指示	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.16	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:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.17	间歇方式下的线性和稳定性	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.18	X射线管电压准确性	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		

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西丽街道办同发路4号

第121页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.19	X射线管电流准确性	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.20	加载时间准确性	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.21	电流时间积准确性	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.22	空气比释动能测量条件	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.23	元器件和组件	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
		120.24	网电源部分 元器件和布线	医用电气设备第2部分:诊断射线发生装置的高压发生器安全专用 GB 9706.3-2000		
121	医用X射线源组件和X射线管组件	121.1	设备或设备部件的内部标记	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		
		121.2	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		
		121.3	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		
		121.4	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		
		121.5	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		
		121.6	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		
		121.7	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		
		121.8	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		
		121.9	飞溅物	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		
		121.10	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		
		121.11	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		
		121.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第122页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		121.13	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		
		121.14	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		
		121.15	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		
		121.16	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		
		121.17	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		
		121.18	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		
		121.19	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		
		121.20	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		
		121.21	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		
122	诊断X射线设备辐射防护	122.1	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		
		122.2	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		
		122.3	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		
		122.4	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		
		122.5	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		
		122.6	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		
		122.7	X射线透视设备焦点至皮肤距离	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		
		122.8	X射线束通过各项的衰减	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997		
		122.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第123页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.10	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		
123	医用X射线设备附属设备	123.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.4	随机文件	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.5	机械强度	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.6	控制	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.7	无意识的运动	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.8	压力和力的限定	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.9	速度的限制和制动	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.10	间隙	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.11	限定的运动、停止末端装置	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.12	可拆卸的防护板	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.13	电机压力移动	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.14	破坏或者电源故障下的解脱	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.15	平衡部件	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.16	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
		123.17	悬挂物	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997		
124	医用诊断X射线影像增强器	124.1	主要技术性能	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		124.2	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		
		124.3	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		

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西丽街道办同发路4号

第124页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		124.4	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
125	体外碎石机	125.1	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		
		125.2	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		
		125.3	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		
		125.4	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		
		125.5	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		
		125.6	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		
		125.7	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		
		125.8	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		
		125.9	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		
		125.10	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		
		125.11	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		
		125.12	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		
		125.13	电介质强度	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		125.14	机械强度	医用电气设备 第2部分:体外引发碎石设备安全专用要求 GB 9706.22-2003		
		125.15	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		
		125.16	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		
		125.17	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		
		125.18	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		
		125.19	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		
		125.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第125页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		125.21	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		
		125.22	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		
		125.23	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		
		125.24	与患者接触的应用部分	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		
		125.25	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		
		125.26	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		
		125.27	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		
		125.28	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		
		125.29	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		
		125.30	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		
		125.31	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		
		125.32	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		
		125.33	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		
		125.34	声压峰值	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.35	压力脉冲宽度	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.36	压力脉冲上升时间	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.37	聚焦体大小	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.38	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		
		125.39	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		
		125.40	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		
		125.41	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第126页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		125.42	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		
		125.43	超声图像分辨率	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.44	碎石试验	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		125.45	其他	体外引发碎石设备技术要求 YY/T 0001-2008		
		126.1	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		
		126.2	设备或设备部件的内部标记	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		
		126.3	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		
		126.4	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		
		126.5	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		
		126.6	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安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		126.7	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		
		126.8	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		
		126.9	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		
		126.10	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		
		126.11	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		
		126.12	对所有各类设备的电介质强度通用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		126.13	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		
		126.14	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		
		126.15	低能电路	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		
		126.16	对APG型设备及其部件和元件的要求和试验概述的共同要求	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		
		126.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第127页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
126	输液泵	126.18	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		
		126.19	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		
		126.20	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		
		126.21	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		
		126.22	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		
		126.23	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		
		126.24	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		
		126.25	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		
		126.26	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		
		126.27	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		
		126.28	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		
		126.29	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安全专用要求 GB 9706.27-2005		
		126.30	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		
		126.31	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		
		126.32	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		
		126.33	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		
		126.34	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		
		126.35	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		
		126.36	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		
		126.37	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		
		126.38	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第128页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		126.39	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		
		126.40	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		
		126.41	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		
		126.42	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		
		126.43	有电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		
		126.44	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		
		126.45	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		
		126.46	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		
		126.47	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		
		126.48	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		
		126.49	电源变压器过热	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		
		126.50	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		
		126.51	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		
		126.52	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		
		126.53	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		
		126.54	外观	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.55	安装要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.56	输液准确性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.57	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		
		126.58	连续工作时间	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.59	报警信息要求	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西丽街道办同发路4号

第129页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		126.60	密封性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.61	接头	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.62	过滤器	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.63	管路	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.64	贮液装置	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.65	微粒污染	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.66	贮液装置充装容量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
		126.67	药液残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016		
127	医用分子筛制氧设备	127.1	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		127.2	气密性	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		127.3	噪声	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		127.4	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		
		127.5	指示灯及按钮(除文字数字显示外)的颜色要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		127.6	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		
		127.7	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		
		127.8	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		
		127.9	理化指标	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998		
		128.1	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		
		128.2	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		
		128.3	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		
		128.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第130页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
128	医用电动床	128.5	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		
		128.6	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		
		128.7	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		
		128.8	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		
		128.9	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		
		128.10	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		
		128.11	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		
		128.12	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		
		128.13	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		
		128.14	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		
		128.15	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		
129	医用X射线诊断设备环境试验	129.1	气候环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		
		129.2	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		
		129.3	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		
		129.4	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/T 0291-2016		
130	凝血分析仪	130.1	预温时间	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.2	温度控制	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.3	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		
		130.4	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		
		130.5	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		
		130.6	测试速度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		

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西丽街道办同发路4号

第131页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		130.7	精密度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.8	准确度	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.9	线性	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.10	连续工作时间	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
		130.11	外观	凝血分析仪(附2022年第1号修改单) YY/T 0659-2017		
131	干式化学分析仪	131.1	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.2	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.3	批内精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.4	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.5	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.6	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
		131.7	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		
132	医用离心机	132.1	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.2	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.3	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.4	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.5	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.6	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.7	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.8	冷冻离心机的制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017		
		132.9	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017		

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西丽街道办同发路4号

第132页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
133	体外诊断（IVD）医用设备	133.1	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
		133.2	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 8.101		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/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		
		133.3	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		
		133.4	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		
		133.5	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		
		133.6	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 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
		133.7	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
		133.8	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		
		133.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		133.10	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		
		133.11	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		
		133.12	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
		133.13	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
134	血糖仪	134.1	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 19634-2005		
		134.2	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		
		134.3	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		
		134.4	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		
		134.5	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		
135	医用超声 雾化器	135.1	超声振荡频率	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.2	雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.3	雾化器水槽内水温	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.4	整机噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.5	制造商公布的雾化 器雾化情况	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.6	控制功能	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
				医用超声雾化器 YY/T 0109- 2024		变更（CNAS已审 批）
		135.7	连续工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.8	电源适应能力	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2013		
		135.9	外观和结构	医用超声雾化器 YY/T 0109- 2024		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西丽街道办同发路4号

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		
		135.10	超声振荡频率偏差	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.11	超声雾化总量	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.12	超声最大雾化速率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.13	水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.14	噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.15	雾化颗粒分布特性	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.16	最大液体容量警示	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.17	随附文件	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.18	安全	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
		135.19	环境试验	医用超声雾化器 YY/T 0109-2024		变更（CNAS已审 批）
136	超声诊断 设备	136.1	热指数	超声 声场特性 确定医用诊断 超声热场和机械指数的试验方 法 YY/T 0642-2014		
		136.2	机械指数	超声 声场特性 确定医用诊断 超声热场和机械指数的试验方 法 YY/T 0642-2014		
		136.3	探测深度	B型超声诊断设备性能试验方 法配接腔内探头 YY/T 0906- 2013		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		136.4	轴向分辨力	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		
		136.5	侧向分辨力	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		
		136.6	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		
		136.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第135页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		136.8	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/T1084-2015		
		136.9	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/T1084-2015		
		136.10	声输出参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		136.11	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		136.12	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
		136.13	体积测试	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015		
137	医用电气系统	137.1	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		
		137.2	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		
		137.3	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		
		137.4	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		
		137.5	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		
		137.6	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		
		137.7	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		
		137.8	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		
		137.9	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		
		137.10	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		
		137.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第136页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		137.12	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		
		137.13	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		
		137.14	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		
		137.15	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		
138	医用X射线管	138.1	外形尺寸	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.2	电线连接	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.3	外壳及结构	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.4	光电性能	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.5	引出线强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.6	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		
		138.7	冷却系统密封性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		138.8	工作寿命	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
139	可编程医用电气系统	139.1	随机文件	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.2	文件	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.3	风险管理计划	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.4	开发生存周期	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.5	风险管理过程	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.6	人员资格	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.7	需求规格说明	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.8	体系结构	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		

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西丽街道办同发路4号

第137页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		139.9	设计与实现	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.10	验证	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.11	确认	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.12	修改	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
		139.13	评定	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求：可编程医用电气系统 YY 0708-2009		
140	超声彩色血流成像系统	140.1	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
		140.2	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
		140.3	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
		140.4	安全	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		140.5	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
		140.6	使用功能	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
		140.7	环境试验	彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023		变更
141	医疗诊断用磁共振设备安全	141.1	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		
		141.2	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		
		141.3	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		
		141.4	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		
		141.5	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安全专用要求 YY 0319-2008		
		141.6	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		
		141.7	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		
		141.8	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		
		141.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第138页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		141.10	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		
		141.11	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		
		141.12	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		
		141.13	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		
		141.14	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		
		141.15	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		
		141.16	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		
142	血压传感器	142.1	设备标记	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.2	使用说明书	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.3	压力范围	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.4	安装要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.5	对配件的要求	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.6	频率响应	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.7	传感器激励	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.8	相位偏移	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.9	传感器激励阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.10	传感器信号（输出）阻抗	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.11	传感器对称	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.12	灵敏度	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.13	失调	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.14	准确性	血压传感器 YY 0781-2010		

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西丽街道办同发路4号

第139页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		142.15	液体隔离	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.16	漏电流	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.17	防除颤	血压传感器 YY 0781-2010		
		142.18	电缆要求	血压传感器 YY 0781-2010		
143	有创血压监测设备	143.1	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		
		143.2	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		
		143.3	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		
		143.4	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		
		143.5	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		
		143.6	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		
		143.7	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		
		143.8	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		
		143.9	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		
		143.10	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		
		143.11	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		
		143.12	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		
		143.13	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		
		143.14	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		
		143.15	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		
		143.16	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		
		143.17	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第140页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		143.18	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		
		143.19	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		
		143.20	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		
		143.21	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		
		143.22	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		
		143.23	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		
		143.24	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		
		143.25	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		
		143.26	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		
		143.27	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		
		143.28	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		
		143.29	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		
		143.30	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		
		143.31	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		
		143.32	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		
		143.33	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		
		143.34	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		
		143.35	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		
		144.1	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		
		144.2	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		
		144.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第141页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
144	医用脉搏血氧仪设备	144.4	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		
		144.5	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		
		144.6	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		
		144.7	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		
		144.8	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		
		144.9	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		
		144.10	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		
		144.11	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		
		144.12	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		
		144.13	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		
		144.14	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		
		144.15	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		
		144.16	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		
		144.17	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		
		144.18	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		
		144.19	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		
		144.20	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		
		144.21	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		
		144.22	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		
		144.23	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		
		144.24	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第142页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		144.25	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		
		144.26	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		
		144.27	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		
		144.28	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		
		144.29	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		
		144.30	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		
		144.31	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		
		144.32	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		
145	连续测量的电子体温计	145.1	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		
		145.2	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		
		145.3	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		
		145.4	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		
		145.5	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		
		145.6	湿度	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		145.7	数字步长	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		145.8	显示	临床体温计连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		
		145.9	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		
		145.10	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		
		145.11	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		
		145.12	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		
		145.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第143页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		145.14	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		
		145.15	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		
		145.16	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		
		145.17	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		
146	医用氧气浓缩器	146.1	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.2	振动与噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.3	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.4	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.5	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.6	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.7	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.8	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.9	背压的影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.10	出口的压力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.11	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.12	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.13	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		146.14	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		
		147.1	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.2	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第144页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
147	医用X射线摄影床	147.4	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.5	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.6	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.7	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.8	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.9	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.10	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		147.11	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		
		147.12	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
148	医用X射线导管床	148.1	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.2	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.3	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.4	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.5	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.6	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.7	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.8	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.9	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		148.10	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
149	医用X射线立式摄影架	149.1	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		
		149.2	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		

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西丽街道办同发路4号

第145页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		149.3	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		149.4	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		149.5	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		149.6	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		
		149.7	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		149.8	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		150.1	最大输出功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		150.2	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
		150.3	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
		150.4	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
		150.5	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
		150.6	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
		150.7	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
		150.8	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
		150.9	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
		150.10	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
		150.11	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
		150.12	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
		150.13	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
		150.14	伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		150.15	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第146页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
150	医用血管造影X射线机	150.16	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
		150.17	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
		150.18	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
		150.19	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
		150.20	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
		150.21	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
		150.22	承重	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		150.23	噪声	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		150.24	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
		150.25	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
		150.26	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		变更
		150.27	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
		150.28	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
		150.29	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
		150.30	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
		150.31	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
		150.32	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
		150.33	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
		150.34	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
		150.35	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
		150.36	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第147页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		150.37	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
		150.38	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
		150.39	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
		150.40	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
		150.41	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
		150.42	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
151	肢体加压理疗设备	151.1	过压保护	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.2	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.3	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.4	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.5	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.6	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.7	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.8	释压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.9	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.10	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.11	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.12	生物相容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.13	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.14	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		
		151.15	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020		

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西丽街道办同发路4号

第148页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
152	X射线胃肠诊断床	152.1	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.2	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.3	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.4	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.5	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		
		152.6	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		
		152.7	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.8	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.9	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.10	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		152.11	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
153	遥控透视X射线机	153.1	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		
		153.2	X射线管电压	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.3	X射线管电流	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.4	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		
		153.5	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		
		153.6	影像失真	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.7	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		
		153.8	线对分辨率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.9	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		
		153.10	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第149页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		153.11	自动控制性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.12	机械运动性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.13	通讯手段	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.14	患者状态监视	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.15	制动力	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.16	长度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.17	角度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.18	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.19	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		153.20	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		154.1	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电气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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC 61326-1: 2005)		
		154.2	发射要求	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC 61326-1: 2005)		
				测量、控制和实验室用的电气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(idt IEC 61326-2-6-2005)		
		154.3	试验结果和试验报告	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010(idt IEC 61326-1: 2005)		
				测量、控制和实验室用的电气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(idt IEC 61326-2-6-2005)		

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西丽街道办同发路4号

第150页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
154	测量、控制和实验室用的电设备	154.4	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26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010(idt IEC 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(idt IEC 61326-1: 2005)		
		154.5	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）
		154.6	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）
		154.7	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）
		154.8	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）
		154.9	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）
		154.10	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）
		154.11	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）
		154.12	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）
		154.13	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）
		154.14	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）
		154.15	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）
		155.1	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 吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		155.2	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第151页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.3	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		
		155.4	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		
		155.5	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		
				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		
		155.6	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		
				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		
		155.7	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		
		155.8	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		
		155.9	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		
		155.10	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		
		155.11	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		
		155.12	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		
		155.13	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		
		155.14	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		
		155.15	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		
		155.16	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		
		155.17	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		
		155.18	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		
		155.19	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		
		155.20	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		
		155.21	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第152页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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:麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006		
		155.22	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		
				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		
				吸入式麻醉系统 第4部分:麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
		155.23	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		
				吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		155.24	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		
		155.25	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		
		155.26	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		
		155.27	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		
		155.28	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		
		155.29	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		
		155.30	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		
		155.31	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		
		155.32	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		
		155.33	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		
		155.34	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		
		155.35	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		
		155.36	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		
		155.37	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		
		155.38	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第153页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.39	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		
		155.40	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		
		155.41	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		
		155.42	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		
		155.43	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		
		155.44	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		
		155.45	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		
		155.46	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		
		155.47	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		
		155.48	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		
		155.49	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		
		155.50	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		
		155.51	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		
		155.52	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		
		155.53	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		
		155.54	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		
		155.55	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		
		155.56	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		
		155.57	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		
		155.58	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		
		155.59	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第154页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
155	麻醉系统	155.60	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		
		155.61	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		
		155.62	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		
		155.63	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		
		155.64	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		
		155.65	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		
		155.66	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		
		155.67	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		
		155.68	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分:麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009		
				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		
		155.69	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		
				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		
		155.70	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		
		155.71	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		
		155.72	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		
		155.73	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		
		155.74	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		
		155.75	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		
		155.76	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		
		155.77	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		
		155.78	患者连接口	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸器 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西丽街道办同发路4号

第155页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.79	Y型管	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		155.80	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		
		155.81	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		
		155.82	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		
		155.83	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		
		155.84	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		
		155.85	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		
		155.86	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		
		155.87	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		
		155.88	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		
		155.89	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		
		155.90	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		
		155.91	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		
		155.92	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		
		155.93	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		
		155.94	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		
		155.95	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		
		155.96	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		
		155.97	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		
		155.98	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		
		155.99	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第156页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.100	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		
		155.101	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		
		155.102	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		
		155.103	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		
		155.104	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		
		155.105	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		
		155.106	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		
		155.107	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		
		155.108	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		
		155.109	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		
		155.110	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		
		155.111	排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分:麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		
		155.112	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		
		155.113	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		
		155.114	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		
		155.115	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		
		155.116	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		
		155.117	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		
		155.118	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		
		155.119	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		
		155.120	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第157页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.121	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		
		155.122	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		
		155.123	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		
		155.124	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		
		155.125	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		
		155.126	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		
		155.127	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		
		155.128	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		
		155.129	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		
		155.130	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		
		155.131	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		
		155.132	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		
		155.133	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		
		155.134	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		
		155.135	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		
		155.136	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		
		155.137	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		
		155.138	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		
		155.139	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		
		155.140	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		
		155.141	特定麻醉剂灌注系统	吸入式麻醉系统 第3部分:麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第158页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.142	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		
		155.143	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		
		155.144	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		
		155.145	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		
		155.146	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		
		155.147	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		
		155.148	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		
		155.149	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		
		155.150	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		
		155.151	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		
		155.152	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		
		155.153	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		
		155.154	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		
		156.1	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		
		156.2	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		
		156.3	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		
		156.4	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		
		156.5	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		
		156.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第159页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
156	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	156.7	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		
		156.8	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		
		156.9	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		
		156.10	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		
		156.11	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		
		156.12	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		
		156.13	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		
		156.14	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		
		156.15	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		
		156.16	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		
		156.17	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		
		156.18	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		
		156.19	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		
		156.20	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		
		156.21	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		
		156.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第160页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		156.23	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		
		156.24	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		
		156.25	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		
		156.26	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		
		156.27	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		
		156.28	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		
		156.29	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		
		156.30	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		
		156.31	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		
		156.32	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		
		156.33	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		
		156.34	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		
		156.35	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		
		156.36	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		
		156.37	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		
		156.38	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第161页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		156.39	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		
		156.40	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		
		156.41	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		
		156.42	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		
		156.43	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		
		156.44	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		
		156.45	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		
		157.1	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		
		157.2	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15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
		157.3	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第19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
				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		
		157.4	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		
		157.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第162页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
157	临床检验设备			测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第21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
		157.6	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		
		157.7	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第24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
				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25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
		157.8	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		
		157.9	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		
		157.10	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		
		157.11	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		
		157.12	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		
		157.13	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		
		157.14	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		
		157.15	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22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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第163页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		157.16	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23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
		157.17	例外	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第24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
		157.18	对释放的气体 and 物质、爆炸和內爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第22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
		157.19	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23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
158	半自动化学发光免疫分析仪	158.1	测光值重复性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		158.2	测光值稳定性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		158.3	线性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		158.4	孔间干扰	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		158.5	最低响应值	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		158.6	外观	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		
		159.1	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		
				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		
				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		
				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		
				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		
		159.2	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		
		159.3	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		
				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西丽街道办同发路4号

第164页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		
		159.4	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		
		159.5	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		
				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		
				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		
		159.6	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		
				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		
				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		
				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		
				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		
		159.7	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		
				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		
				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		
				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部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		159.8	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		
		159.9	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		
		159.10	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		
		159.11	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		
		159.12	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第165页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.13	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		
		159.14	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		
		159.15	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		
		159.16	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		
		159.17	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		
		159.18	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		
		159.19	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		
		159.20	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		
		159.21	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		
		159.22	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		
				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		
				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		
		159.23	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		
				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		
				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		
		159.24	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		
				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		
		159.25	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		
				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西丽街道办同发路4号

第166页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.26	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		
				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		
				医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
				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		
				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		
		159.27	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		
				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部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
		159.28	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		
		159.29	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		
				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		
				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		
		159.30	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		
		159.31	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		
		159.32	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		
		159.33	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		
		159.34	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		
		159.35	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		
		159.36	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第167页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.37	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		
		159.38	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		
		159.39	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		
		159.40	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		
		159.41	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		
		159.42	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		
		159.43	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		
		159.44	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		
		159.45	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		
		159.46	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		
		159.47	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		
		159.48	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		
		159.49	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		
				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		
		159.50	元器件和组件连接-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		
				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		
				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		
				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		
		159.51	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		
		159.52	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第168页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.53	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		
				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		
				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		
				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		
		159.54	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		
				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		
		159.55	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		
				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		
		159.56	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		
				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		
		159.57	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		
		159.58	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		
		159.59	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		
		159.60	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		
		159.61	电源软电线	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部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006		
				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		
				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		
		159.62	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第169页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.63	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		
		159.64	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		
		159.65	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		
		159.66	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		
		159.67	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		
		159.68	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		
		159.69	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		
		159.70	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		
				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		
		159.71	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		
				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		
		159.72	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		
				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		
				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		
		159.73	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		
				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		
		159.74	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		
				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		
		159.75	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第170页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
159	呼吸机	159.76	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		
				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		
				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		
				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		
		159.77	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		
				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		
		159.78	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		
				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		
		159.79	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		
				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		
		159.80	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		
				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		
		159.81	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		
				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		
		159.82	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		
				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		
		159.83	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		
				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西丽街道办同发路4号

第171页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.84	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		
		159.85	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		
		159.86	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		
		159.87	通气不足报警状态	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		
		159.88	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		
		159.89	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		
		159.90	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		
		159.91	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		
		159.92	患者漏电流的测量	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		
		159.93	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		
		159.94	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		
		159.95	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		
		159.96	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5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
				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		
				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		
		159.97	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第172页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.98	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		
		159.99	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		
		159.100	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		
		159.101	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		
		159.102	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		
		159.103	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		
		159.104	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		
		159.105	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		
		159.106	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		
		159.107	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		
				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		
		159.108	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		
		159.109	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		
		159.110	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		
		159.111	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		
		159.112	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第173页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.113	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		
		159.114	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		
		159.115	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		
		159.116	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		
		159.117	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		
		159.118	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		
		159.119	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		
		159.120	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		
		159.121	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		
		159.122	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		
		159.123	通用要求概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.124	其他试验方法	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.125	接受准则	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.126	结构材料	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.127	面、角和边	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.128	物质滤出	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.129	呼吸管路	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.130	无菌元件的供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.131	呼吸系统过滤器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.132	功能排列	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.133	意外调节的防护	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		

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西丽街道办同发路4号

第174页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.134	选择器 开关/控制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.135	复苏器组件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.136	与医用气体供应系统的连接	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.137	与高压其他输入口的连接	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.138	患者连接口接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.139	面罩接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.140	排气口接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.141	复苏器吸气分支接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.142	应急空气吸入口	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.143	呕吐物污染后的患者阀功能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.144	重新组装	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.145	功能测试	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.146	流向敏感组件接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.147	贮存和工作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.148	工作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.149	坠落试验	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.150	防溅	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.151	浸水	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.152	尺寸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.153	质量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.154	气瓶和气瓶阀	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		

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西丽街道办同发路4号

第175页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.155	受控的气瓶阀钥匙	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.156	气瓶调节器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.157	外部供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.158	永久性连接的复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.159	中间管路	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.160	供气能力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.161	输送氧浓度	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.162	自主呼吸阻抗概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.163	复苏器呼气相对的吸气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.164	气体输入压力超出额定范围时的自主呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.165	呼气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.166	非预期的PEEP	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.167	非预期的持续呼气压力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.168	复苏器死腔和气道附件的死腔	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.169	通用性能概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.170	输送容量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.171	输送容量的连续性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.172	正常使用下的压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.173	单一故障条件下的压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.174	压力限制激活报警信号	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.175	吸气流量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		

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西丽街道办同发路4号

第176页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.176	人工循环复苏器上人工触发的操作	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.177	按需阀概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.178	流量启动的阈值压	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.179	峰值吸气流量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.180	终止压力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.181	患者触发复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.182	条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.183	量的单位	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.184	标记的易读性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.185	标记的耐久性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.186	识别	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.187	控制器和指示器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.188	压力限制装置设定值的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.189	影响性能的功能使用的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.190	额定气动功率标示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.191	流向敏感组件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.192	乳胶的标示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.193	防水等级的标示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.194	制造商提供的操作和维护信息概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.195	操作说明和信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.196	应公布性能信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		

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西丽街道办同发路4号

第177页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.197	适当的警告	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.198	一般信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		159.199	维护信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		
		160.1	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		
		160.2	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		
		160.3	检修	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.4	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		
		160.5	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		
		160.6	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		
		160.7	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		
		160.8	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		
		160.9	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		
		160.10	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		
		160.11	控制器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.12	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		
		160.13	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		
		160.14	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		
		160.15	“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		
		160.16	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		
		160.17	伴随辐射	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第178页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
160	激光产品	160.19	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		
		160.20	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		
		160.21	3R类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.22	3B类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.23	4类	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.24	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		
		160.25	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		
		160.26	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		
		160.27	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		
		160.28	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		
		160.29	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		
		160.30	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		
		160.31	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		
		160.32	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		
		160.33	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		
		160.34	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		
		160.35	电子玩具	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB 7247.1-2012		
		160.36	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		
		160.37	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		
		160.38	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		
		160.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第179页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		160.40	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		
		160.41	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		
		160.42	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		
		160.43	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		
		160.44	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		
161	X射线影像探测器	161.1	全部参数	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(对DQE的要求) YY/T 0590.3-2011		
				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		
		161.2	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
		161.3	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
		161.4	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
		161.5	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
		161.6	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
		161.7	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
		161.8	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
		161.9	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
		161.10	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
		161.11	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
		161.12	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
		161.13	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
		161.14	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第180页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.15	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
162	泌尿X射线机	162.1	最大输出功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.2	标称电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.3	X射线管电压	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.4	X射线管电流	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.5	加载时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.6	电流时间积	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.7	防过载	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.8	辐射剂量	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.9	伪影	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.10	空间分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.11	低对比度分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.12	动态范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.13	影像均匀性	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.14	图像亮度稳定度	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.15	成像时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.16	透视恢复时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.17	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		
		162.18	剂量指示	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.19	运动范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.20	长度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

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西丽街道办同发路4号

第181页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.21	角度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.22	显示器支撑装置	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.23	支撑装置附属设备	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.24	制动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.25	启动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.26	承重	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.27	运动防护	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.28	噪声	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.29	进液和消毒	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.30	软件功能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.31	图像信号接口	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.32	高压电缆插头、插座	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		162.33	外观	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
163	X射线摄影用影像板成像装置	163.1	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
		163.2	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
		163.3	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
		163.4	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
		163.5	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
		163.6	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
		163.7	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
		163.8	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第182页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		163.9	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
		163.10	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
		163.11	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
		163.12	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
		163.13	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
164	医用X射线设备高压电缆插头、插座	164.1	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、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.2	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、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.3	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、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.4	制造商标志	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.5	连接	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.6	插头、插座的物理性能	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.7	接触电阻	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.8	直流耐压	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.9	交流耐压	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.10	密封性能	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.11	插头的插脚牢固度	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.12	接插牢固度	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.13	机械强度	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.14	可靠性	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		164.15	抗机械应力的性能	医用X射线设备 高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
165	信息技术设备	165.1	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 17743-2007		

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西丽街道办同发路4号

第183页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		165.2	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- 2008		
				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 17743-2017		
				信息技术设备的无线电骚扰限 值和测量方法 GB/T 9254- 2008		
				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 17743-2017		
				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 17743-2007		
166	酶联免疫 分析仪	166.1	外观	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
		166.2	波长正确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
		166.3	吸光度准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
		166.4	线性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
		166.5	吸光度重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
		166.6	吸光度稳定性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
		166.7	灵敏度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2017		
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529- 2024		变更（CNAS已审 批）
		166.8	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		变更（CNAS已审 批）
		166.9	软件功能	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西丽街道办同发路4号

第184页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.10	波长准确度与半峰 宽度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.11	清洗模块平均残液 量	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.12	加注模块准确度与 精密度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.13	孵育模块温度准确 度和波动度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.14	临床项目的重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.15	样品携带污染	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.16	电气安全要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.17	环境试验要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
		166.18	电磁兼容性要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2024		变更（CNAS已审 批）
167	特定电磁 波治疗器	167.1	波长范围	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.2	加热器表面温度检 验	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.3	温度不均匀度检验	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.4	防护罩温度检验	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.5	热响应时间检验	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.6	定时器检验	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.7	过热保护	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.8	工作寿命	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.9	有害射线	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.10	不发光的加热器的 指示装置	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） YY/T 0061-2007		
		167.11	外部标记	特定电磁波治疗器（附2020年 第1号修改单） 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西丽街道办同发路4号

第185页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		167.12	说明书	特定电磁波治疗器(附2020年第1号修改单) YY/T 0061-2007		
		167.13	外观和结构	特定电磁波治疗器(附2020年第1号修改单) YY/T 0061-2007		
168	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	168.1	外观	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.2	检测限	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.3	线性区间	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.4	重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.5	准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.6	稳定性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.7	加样准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.8	加样精密度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.9	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		
		168.10	洗液残留量	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
		168.11	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		
		168.12	临床项目检测重要性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		
169	基于声辐射力的超声弹性成像设备	169.1	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		
		169.2	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		
		169.3	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		
		169.4	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		
		169.5	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		
170	医用脚踏开关	170.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		170.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		

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西丽街道办同发路4号

第186页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		170.3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		170.4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
		170.5	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		
		170.6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		
171	红光治疗设备	171.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.5	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.6	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.7	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.8	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.9	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
		171.10	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		
172	电子加热灸疗设备	172.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.5	灸头、灸热的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
		172.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		

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西丽街道办同发路4号

第187页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		172.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		
173	干式血液细胞分析仪(离心法)	173.1	准确度	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		173.2	重复性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		173.3	线性	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		173.4	分析仪的离心机补件检测	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		173.5	分析仪功能	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
		173.6	外观	干式血液细胞分析仪(离心法) YY/T 1452-2016		
174	自我检测用体外诊断医疗器械	174.1	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		
		174.2	防电击	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		174.3	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		
		174.4	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		
		174.5	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		
		174.6	耐热	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		174.7	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		
		174.8	对释放的气体、爆炸和内幕的防护	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		174.9	元器件	自我检测用体外诊断医疗器械基本要求 YY/T 1454-2016		
		174.10	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		
		174.11	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		
		174.12	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		
		174.13	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		
		174.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第188页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		174.15	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		
175	热磁振子治疗设备	175.1	正常工作条件	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.3	温度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.4	超温保护装置	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.5	磁感应强度	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.6	磁场空间安全范围	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.7	振动频率	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.8	操作功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.9	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.10	与人体皮肤接触的应用部分的生物相容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
		175.11	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016		
176	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备	176.1	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		
		176.2	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		
		176.3	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		
		176.4	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		
		176.5	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		
		176.6	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		
		176.7	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		
		176.8	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		
		176.9	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第189页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		176.10	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		
		176.11	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		
		176.12	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		
		176.13	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		
		176.14	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		
		176.15	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		
		176.16	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		
		176.17	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		
		176.18	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		
		176.19	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		
		176.20	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		
177	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	177.1	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		
		177.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		177.3	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		
		177.4	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		
		177.5	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		
		177.6	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		
		177.7	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		
		177.8	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		
		177.9	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		
		177.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第190页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		177.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		177.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
178	心电监护仪电缆和导联线	178.1	包装标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.2	主电缆的分线盒标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.3	患者导联线终端的标签	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.4	清洁、消毒与化学腐蚀	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.5	暴露灭菌	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.6	电介质强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.7	灌电流	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.8	除颤防护	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.9	电缆及电缆线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.10	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		
		178.11	电缆连接的拉伸强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.12	连接器的插拔次数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.13	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
		178.14	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		
		178.15	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		
		178.16	患者导联线电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		
179	麻醉和呼吸设备圆锥接头	179.1	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		
		179.2	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		
		179.3	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第191页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		179.4	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		
180	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	180.1	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.2	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.3	管路平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.4	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.5	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.6	连有一个Y形件的呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.7	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.8	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.9	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.10	静电防护	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.11	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		
		180.12	总则	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.13	重复性使用呼吸管路的标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.14	包装标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.15	额定流量的标示	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		180.16	制造厂提供的信息	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003		
		181.1	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		
		181.2	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		
		181.3	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		
		181.4	分类	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第192页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
181	医用呼吸道湿化器	181.5	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		
		181.6	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		
		181.7	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		
		181.8	超温	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		181.9	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		
		181.10	溢流	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		181.11	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		
		181.12	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		
		181.13	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		
		181.14	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		
		181.15	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		
		181.16	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		
		181.17	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		
		181.18	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		
		181.19	泄漏	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		181.20	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		
		181.21	加液	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		181.22	液位	医用呼吸道湿化器. 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		
		181.23	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		
		181.24	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		
		181.25	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第193页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
182	医用气体低压软管组件	182.1	安全性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.2	可选择结构	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.3	材料	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.4	软管内部尺寸	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.5	机械强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.6	压力变形	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.7	抗阻塞	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.8	粘接强度	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.9	挠性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.10	气体专用性	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.11	末端接头	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.12	NIST接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.13	DISS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.14	SIS接头的设计	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.15	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		
		182.16	泄漏	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.17	压降	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.18	乳突接头的弹出	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.19	清洁	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.20	润滑剂	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.21	标志	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西丽街道办同发路4号

第194页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		182.22	颜色标识	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.23	包装	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
		182.24	制造商提供的信息	医用气体低压软管组件 YY/T 0799-2010		
183	高频手术设备	183.1	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		
		183.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009		
		183.3	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		
		183.4	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		
		183.5	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		
		183.6	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		
		183.7	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		
		183.8	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		
		183.9	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		
		183.10	连续漏电流和患者辅助电流通用要求	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		
		183.11	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		
		183.12	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		
		183.13	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		
		183.14	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		
		183.15	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		
		183.16	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		
		183.17	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		
		183.18	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第195页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		183.19	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		
		183.20	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		
		183.21	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		
		183.22	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		
		183.23	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		
		183.24	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		
		183.25	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		
		183.26	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		
		183.27	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		
		183.28	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		
		183.29	元器件和组件连接-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		
		183.30	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		
		183.31	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		
		183.32	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		
		183.33	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		
		183.34	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		
		183.35	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		
		183.36	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		
		183.37	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		
		183.38	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		
		183.39	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第196页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		183.40	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		
184	造影注射装置	184.1	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
				CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.2	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
				CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.3	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
				CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.4	最大注射压力	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
				血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		184.5	压力限制	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
				血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		184.6	注射延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.7	扫描延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.8	注射头旋转角度	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
				血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		184.9	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
				CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
		184.10	外观	CT造影注射装置专用技术条件(附2020年第1号修改单) YY/T 0935-2014		
				血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		184.11	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		184.12	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西丽街道办同发路4号

第197页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		184.13	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
185	婴儿培养箱	185.1	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 GB11243-2008		
		185.2	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 GB11243-2008		
		185.3	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 GB11243-2008		
		185.4	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 GB11243-2008		
		185.5	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 GB11243-2008		
		185.6	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 GB11243-2008		
		185.7	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 GB11243-2008		
		185.8	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 GB11243-2008		
		185.9	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 GB11243-2008		
		185.10	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.11	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.12	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 GB11243-2008		
		185.13	泄漏	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.14	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 GB11243-2008		
		185.15	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 GB11243-2008		
		185.16	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 GB11243-2008		
		185.17	空气温度控制的培养箱的控制温度范围	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.18	婴儿温度控制的培养箱的控制温度范围	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.19	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 GB11243-2008		
		185.20	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		

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西丽街道办同发路4号

第198页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		185.21	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.22	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB11243-2008		
		185.23	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 GB11243-2008		
		185.24	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 GB11243-2008		
		185.25	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 GB11243-2008		
186	工业、科学和医疗机器人	186.1	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		
		186.2	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		
		186.3	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		
		186.4	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		
		186.5	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		
		186.6	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		
		186.7	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		
		186.8	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		
		186.9	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		
		186.10	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		
		186.11	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		
		186.12	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		
		187.1	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)		
		187.2	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第199页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.3	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)		
		187.4	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)		
		187.5	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)		
		187.6	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)		
		187.7	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)		
		187.8	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)		
		187.9	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)		
		187.10	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)		
		187.11	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)		
		187.12	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)		
		187.13	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)		
		187.14	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)		
		187.15	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第200页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.16	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)		
		187.17	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)		
		187.18	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)		
		187.19	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)		
		187.20	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)		
		187.21	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)		
		187.22	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)		
		187.23	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)		
		187.24	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)		
		187.25	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)		
		187.26	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)		
		187.27	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)		
		187.28	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第201页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
187	医用病床	187.29	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)		
		187.30	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)		
		187.31	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)		
		187.32	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)		
		187.33	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)		
		187.34	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)		
		187.35	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)		
		187.36	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)		
		187.37	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)		
		187.38	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)		
		187.39	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)		
		187.40	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)		
		187.41	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第202页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准 (方法) 名称及编号 (含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.42	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)		
		187.43	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)		
		187.44	边栏强度和门锁可靠性	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021(IEC 60601-2-52: 2009+AMD1: 2015, MOD)		
		187.45	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)		
		187.46	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)		
		187.47	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)		
		187.48	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)		
		187.49	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)		
		187.50	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)		
		187.51	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)		
		187.52	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)		
		187.53	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)		
		187.54	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第203页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.55	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)		
		187.56	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)		
		187.57	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)		
		187.58	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)		
		187.59	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)		
		187.60	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)		
		187.61	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)		
		187.62	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)		
		187.63	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)		
		187.64	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)		
		187.65	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)		
		187.66	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)		
		187.67	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第204页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.1	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.2	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.3	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.4	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.5	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.6	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.7	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.8	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.9	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.10	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.11	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.12	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.13	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西丽街道办同发路4号

第205页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.14	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)		
		188.15	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)		
		188.16	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)		
		188.17	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)		
		188.18	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)		
		188.19	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)		
		188.20	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)		
		188.21	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)		
		188.22	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)		
		188.23	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)		
		188.24	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)		
		188.25	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)		
		188.26	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第206页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
188	氧气浓缩器	188.27	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.28	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.29	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.30	泄漏	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.31	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.32	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.33	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.34	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.35	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.36	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.37	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.38	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本性能专用要求 YY 9706.269-2021(ISO 80601-2-69: 2014, MOD)		
		188.39	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西丽街道办同发路4号

第207页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.40	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)		
		188.41	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)		
		188.42	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)		
		188.43	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)		
		188.44	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)		
		188.45	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)		
		188.46	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)		
		188.47	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)		
		188.48	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)		
		188.49	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)		
		188.50	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)		
		188.51	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)		
		188.52	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第208页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.53	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)		
		188.54	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)		
		188.55	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)		
		188.56	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)		
		188.57	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)		
		188.58	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)		
		188.59	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)		
		188.60	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)		
		188.61	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)		
		188.62	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)		
		188.63	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)		
		188.64	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)		
		188.65	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第209页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.66	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)		
		189.1	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)		
		189.2	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)		
		189.3	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)		
		189.4	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)		
		189.5	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)		
		189.6	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)		
		189.7	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)		
		189.8	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)		
		189.9	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)		
		189.10	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)		
		189.11	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)		
		189.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第210页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
189	肌电及诱发反应设备	189.13	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)		
		189.14	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)		
		189.15	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)		
		189.16	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)		
		189.17	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)		
		189.18	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)		
		189.19	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)		
		189.20	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)		
		189.21	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)		
		189.22	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)		
		189.23	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)		
		189.24	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)		
		189.25	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第211页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		189.26	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)		
		189.27	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)		
		189.28	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)		
		189.29	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)		
		189.30	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)		
		190.1	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.2	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.3	样本数量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.4	运行模式	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.5	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.6	附件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.7	使用说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.8	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西丽街道办同发路4号

第212页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
190	输液泵和输液控制器	190.9	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)		
		190.10	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)		
		190.11	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)		
		190.12	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)		
		190.13	水或颗粒物物质侵入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)		
		190.14	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)		
		190.15	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)		
		190.16	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)		
		190.17	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)		
		190.18	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)		
		190.19	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)		
		190.20	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)		
		190.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第213页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.22	反向输液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.23	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)		
		190.24	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)		
		190.25	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)		
		190.26	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)		
		190.27	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)		
		190.28	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)		
		190.29	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)		
		190.30	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)		
		190.31	输注管路的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021(IEC 60601-2-24:2012,MOD)		
		190.32	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)		
		190.33	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)		
		190.34	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第214页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.35	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)		
		190.36	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)		
		190.37	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)		
		190.38	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)		
		190.39	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)		
		190.40	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)		
		191.1	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.2	过压安全装置(5.1.101)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.3	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.4	概述(5.4.1)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.5	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第215页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.6	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.7	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.8	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.9	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.10	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.11	概述(5.4.101.1)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.12	潜在危险动作的程序	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.13	防电击	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.14	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.15	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第216页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.16	概述(6.9.1)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.17	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.18	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.19	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.20	概述(7.1)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.21	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.22	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.23	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.24	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.25	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第217页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.26	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.27	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.28	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.29	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.30	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.31	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.32	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.33	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.34	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.35	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第218页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
191	用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器	191.36	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.37	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.38	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.39	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.40	防液体危险	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.41	概述(11.1)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.42	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.43	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.44	过压安全装置(11.7.4)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.45	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第219页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.46	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.47	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.48	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.49	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.50	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.51	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.52	概述(13.0)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.53	有毒和有害气体及致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.54	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.55	从腔体排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第220页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.56	腔体排气系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.57	防止排污管逸散气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.58	局部排气通风	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.59	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.60	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.61	腔体泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.62	防止从负载中释放气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.63	室内通风系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.64	与灭菌剂接触的材料(13.1.103.4)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.65	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第221页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.66	爆炸和内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.67	与灭菌剂接触的材料(13.2.101)	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.68	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.69	易燃性灭菌剂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.70	易燃液体灭菌剂加热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.71	使用有毒灭菌剂引起的其他危险	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.72	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.73	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.74	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.75	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第222页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.76	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.77	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.78	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.79	元器件	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.80	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.81	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.82	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.83	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.84	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(IEC 61010-2-040: 2005, IDT)		
		191.85	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(IEC 61010-2-040: 2005, 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西丽街道办同发路4号

第223页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.86	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(IEC 61010-2-040:2005, IDT)		
		191.87	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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(IEC 61010-2-040:2005, IDT)		
		192.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.2	标识	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.3	转头和附件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.4	设备额定值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.5	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.6	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.7	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.8	危险物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.9	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.10	化学效应和环境影响	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, 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西丽街道办同发路4号

第224页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
192	实验室用离心机	192.11	防电击	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.12	防机械危险	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.13	概述(7.1)	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.14	运动零部件	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.15	机盖	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.16	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.17	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.18	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.19	概述(7.2.102.1)	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.20	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.21	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.22	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.23	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(IEC 61010-2-020:2006, 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西丽街道办同发路4号

第225页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.24	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.25	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.26	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.27	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7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.28	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.29	防流体危险	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.30	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.31	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.32	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.33	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.34	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7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.35	对释放的气体、爆炸、内爆和逸出的微生物材料的防护	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.36	微生物材料	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(IEC 61010-2-020:2006, 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西丽街道办同发路4号

第226页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.37	元器件	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(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.38	利用 连锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		192.39	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008(IEC 61010-2-020:2006, IDT)		
		193.1	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)		
		193.2	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)		
		193.3	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)		
		193.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-72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)		
		193.5	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)		
		193.6	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)		
		193.7	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)		
		193.8	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第227页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.9	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)		
		193.10	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)		
		193.11	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)		
		193.12	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)		
		193.13	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)		
		193.14	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)		
		193.15	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)		
		193.16	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)		
		193.17	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)		
		193.18	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第228页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.19	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)		
		193.20	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)		
		193.21	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)		
		193.22	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)		
		193.23	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)		
		193.24	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)		
		193.25	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)		
		193.26	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)		
		193.27	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)		
		193.28	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第229页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.29	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)		
		193.30	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)		
		193.31	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)		
		193.32	清洗、消毒和灭菌	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)		
		193.33	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)		
		193.34	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)		
		193.35	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)		
		193.36	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)		
		193.37	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)		
		193.38	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西丽街道办同发路4号

第230页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.39	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)		
		193.40	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)		
		193.41	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)		
		193.42	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-72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)		
		193.43	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)		
		193.44	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)		
		193.45	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)		
		193.46	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)		
		193.47	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)		
		193.48	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西丽街道办同发路4号

第231页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.49	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)		
		193.50	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2-72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)		
		193.51	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)		
		193.52	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)		
		193.53	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)		
		193.54	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)		
		193.55	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)		
		193.56	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)		
		193.57	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)		
		193.58	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西丽街道办同发路4号

第232页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
193	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	193.59	气道压力的测量	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)		
		193.60	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)		
		193.61	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)		
		193.62	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)		
		193.63	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)		
		193.64	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)		
		193.65	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)		
		193.66	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)		
		193.67	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)		
		193.68	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第233页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.69	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)		
		193.70	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)		
		193.71	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)		
		193.72	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)		
		193.73	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)		
		193.74	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)		
		193.75	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)		
		193.76	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)		
		193.77	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)		
		193.78	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第234页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.79	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)		
		193.80	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)		
		193.81	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)		
		193.82	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)		
		193.83	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)		
		193.84	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)		
		193.85	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)		
		193.86	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)		
		193.87	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)		
		193.88	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第235页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.89	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)		
		193.90	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)		
		193.91	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)		
		193.92	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)		
		193.93	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)		
		193.94	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)		
		193.95	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)		
		193.96	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)		
		193.97	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)		
		193.98	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第236页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.99	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)		
		193.100	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)		
		193.101	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)		
		193.102	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)		
		193.103	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)		
		193.104	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)		
		193.105	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)		
		193.106	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)		
		193.107	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)		
		193.108	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第237页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.109	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)		
		193.110	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)		
		193.111	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)		
		193.112	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)		
		193.113	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)		
		193.114	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)		
		193.115	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)		
		193.116	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)		
		193.117	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)		
		193.118	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第238页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.119	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.120	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.121	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.122	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.123	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.124	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.125	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.126	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.127	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021(ISO 80601-2-72: 2015, MOD)		
		193.128	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西丽街道办同发路4号

第239页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		193.129	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)		
		193.130	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)		
		194.1	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)		
		194.2	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)		
		194.3	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)		
		194.4	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)		
		194.5	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)		
		194.6	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)		
		194.7	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)		
		194.8	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)		
		194.9	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)		
		194.10	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第240页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.11	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)		
		194.12	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)		
		194.13	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)		
		194.14	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)		
		194.15	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)		
		194.16	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)		
		194.17	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)		
		194.18	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)		
		194.19	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)		
		194.20	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)		
		194.21	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)		
		194.22	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)		
		194.23	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第241页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
194	睡眠呼吸暂停治疗设备	194.24	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)		
		194.25	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)		
		194.26	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)		
		194.27	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)		
		194.28	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)		
		194.29	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)		
		194.30	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)		
		194.31	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)		
		194.32	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)		
		194.33	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)		
		194.34	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)		
		194.35	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)		
		194.36	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第242页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.37	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)		
		194.38	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)		
		194.39	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)		
		194.40	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)		
		194.41	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)		
		194.42	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)		
		194.43	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)		
		194.44	ME设备危险状况和故障条件	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)		
		194.45	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)		
		194.46	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)		
		194.47	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)		
		194.48	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)		
		194.49	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第243页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.50	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)		
		194.51	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)		
		194.52	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)		
		194.53	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)		
		194.54	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)		
		194.55	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)		
		194.56	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)		
		194.57	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)		
		194.58	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)		
		194.59	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)		
		194.60	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)		
		194.61	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)		
		194.62	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第244页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.63	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)		
		194.64	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)		
		194.65	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)		
		194.66	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)		
		194.67	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)		
		194.68	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)		
		194.69	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)		
		194.70	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)		
		195.1	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)		
		195.2	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)		
		195.3	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第245页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.4	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)		
		195.5	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)		
		195.6	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)		
		195.7	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)		
		195.8	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)		
		195.9	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)		
		195.10	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)		
		195.11	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)		
		195.12	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第246页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
195	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	195.13	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)		
		195.14	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)		
		195.15	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)		
		195.16	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)		
		195.17	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)		
		195.18	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)		
		195.19	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)		
		195.20	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)		
		195.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第247页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.22	水或颗粒物侵入ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		195.23	水或颗粒物侵入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)		
		195.24	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		195.25	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)		
		195.26	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)		
		195.27	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)		
		195.28	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)		
		195.29	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)		
		195.30	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第248页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.31	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：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		195.32	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：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		195.33	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		195.34	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：基本安全和本性能通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021(IEC 60601-1-12: 2014, MOD)		
		196.1	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.2	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.3	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.4	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.5	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.6	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.7	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.247-2021(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西丽街道办同发路4号

第249页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.8	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)		
		196.9	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)		
		196.10	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)		
		196.11	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)		
		196.12	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)		
		196.13	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)		
		196.14	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)		
		196.15	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)		
		196.16	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)		
		196.17	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)		
		196.18	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)		
		196.19	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)		
		196.20	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第250页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.21	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)		
		196.22	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)		
		196.23	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)		
		196.24	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)		
		196.25	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)		
		196.26	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)		
		196.27	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)		
		196.28	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)		
		196.29	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)		
		196.30	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)		
		196.31	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)		
		196.32	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)		
		196.33	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第251页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
196	动态心电图系统	196.34	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)		
		196.35	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)		
		196.36	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)		
		196.37	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)		
		196.38	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)		
		196.39	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)		
		196.40	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)		
		196.41	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)		
		196.42	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)		
		196.43	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)		
		196.44	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)		
		196.45	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)		
		196.46	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第252页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.47	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)		
		196.48	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)		
		196.49	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)		
		196.50	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)		
		196.51	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)		
		196.52	心动过缓数据	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)		
		196.53	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)		
		196.54	ST段偏移	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)		
		196.55	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)		
		196.56	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)		
		196.57	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)		
		196.58	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)		
		196.59	输入阻抗	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(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西丽街道办同发路4号

第253页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.60	共模抑制	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.61	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)		
		196.62	增益稳定性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.63	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)		
		196.64	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)		
		196.65	频率响应	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021(IEC 60601-2-47:2012, MOD)		
		196.66	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)		
		196.67	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)		
		196.68	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)		
		196.69	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)		
		196.70	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)		
		196.71	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)		
		196.72	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第254页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.73	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)		
		196.74	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)		
		196.75	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)		
		196.76	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)		
		196.77	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)		
		196.78	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)		
		196.79	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)		
		196.80	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)		
		196.81	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)		
		196.82	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)		
		196.83	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)		
		196.84	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)		
		196.85	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第255页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.86	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)		
		196.87	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)		
		196.88	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)		
		196.89	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)		
		196.90	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)		
		197.1	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)		
		197.2	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)		
		197.3	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)		
		197.4	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)		
		197.5	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)		
		197.6	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)		
		197.7	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)		
		197.8	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第256页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.9	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)		
		197.10	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)		
		197.11	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)		
		197.12	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)		
		197.13	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)		
		197.14	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)		
		197.15	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)		
		197.16	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)		
		197.17	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)		
		197.18	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)		
		197.19	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)		
		197.20	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)		
		197.21	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第257页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.22	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)		
		197.23	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)		
		197.24	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)		
		197.25	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)		
		197.26	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)		
		197.27	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)		
		197.28	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)		
		197.29	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)		
		197.30	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)		
		197.31	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)		
		197.32	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)		
		197.33	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)		
		197.34	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第258页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
197	有创血压监护设备	197.35	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)		
		197.36	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)		
		197.37	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)		
		197.38	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)		
		197.39	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)		
		197.40	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)		
		197.41	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)		
		197.42	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)		
		197.43	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)		
		197.44	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)		
		197.45	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)		
		197.46	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)		
		197.47	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第259页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.48	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)		
		197.49	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)		
		197.50	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)		
		197.51	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)		
		197.52	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)		
		197.53	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)		
		197.54	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)		
		197.55	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)		
		197.56	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)		
		197.57	要求 (202.6.2.2.1)	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)		
		197.58	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)		
		197.59	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)		
		197.60	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第260页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.61	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)		
		197.62	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)		
		197.63	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)		
		197.64	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)		
		197.65	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)		
		197.66	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)		
		197.67	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)		
		197.68	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)		
		197.69	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)		
		197.70	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)		
		197.71	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)		
		197.72	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)		
		197.73	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第261页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.74	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)		
		197.75	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)		
		197.76	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)		
		197.77	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)		
		197.78	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)		
		197.79	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)		
		197.80	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)		
		197.81	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)		
		197.82	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)		
		197.83	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)		
		197.84	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)		
		197.85	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)		
		197.86	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第262页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.87	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)		
		197.88	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)		
		197.89	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)		
		197.90	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)		
198	肺功能仪	198.1	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)		
		198.2	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)		
		198.3	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)		
		198.4	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)		
		198.5	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)		
		198.6	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)		
		198.7	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)		
		198.8	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)		
		198.9	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)		
		198.10	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)		
		198.11	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第263页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		198.12	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)		
		198.13	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)		
		198.14	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)		
		198.15	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)		
		198.16	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)		
		198.17	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)		
		198.18	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)		
		198.19	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)		
		198.20	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)		
		198.21	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)		
		198.22	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)		
		198.23	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)		
		199.1	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13:2011, MOD)		
		199.2	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13:2011, MOD)		
		199.3	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西丽街道办同发路4号

第264页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.4	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.5	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.6	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.7	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.8	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.9	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.10	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.11	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.12	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.13	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.14	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.15	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.16	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西丽街道办同发路4号

第265页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.17	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.18	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.19	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.20	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.21	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.22	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.23	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.24	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.25	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.26	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.27	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.28	组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.29	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西丽街道办同发路4号

第266页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.30	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.31	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.32	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.33	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.34	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.35	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.36	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.37	照明	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.38	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.39	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.40	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.41	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.42	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西丽街道办同发路4号

第267页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.43	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.44	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.45	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.46	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.47	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.48	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.49	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.50	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.51	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.52	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.53	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.54	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.55	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西丽街道办同发路4号

第268页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.56	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.57	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.58	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.59	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.60	精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.61	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.62	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.63	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.64	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.65	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.66	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.67	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.68	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西丽街道办同发路4号

第269页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.69	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.70	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.71	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.72	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.73	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.74	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.75	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.76	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.77	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.78	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.79	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.80	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.81	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西丽街道办同发路4号

第270页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.82	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.83	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.84	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.85	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.86	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.87	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.88	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.89	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.90	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.91	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.92	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.93	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.94	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西丽街道办同发路4号

第271页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
199	麻醉工作站	199.95	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.96	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.97	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.98	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.99	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.100	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.101	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.102	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.103	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.104	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.105	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.106	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.107	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西丽街道办同发路4号

第272页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.108	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.109	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.110	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.111	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.112	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.113	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.114	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.115	标识	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.116	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.117	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.118	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.119	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.120	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西丽街道办同发路4号

第273页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.121	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.122	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.123	可调压力限制保护装置黄	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.124	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.125	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.126	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.127	患者连接口(201.102.5.1)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.128	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.129	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.130	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.131	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.132	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.133	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西丽街道办同发路4号

第274页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.134	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.135	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.136	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.137	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.138	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.139	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.140	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.141	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.142	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.143	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.144	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.145	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.146	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西丽街道办同发路4号

第275页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.147	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.148	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.149	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.150	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.151	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.152	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.153	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.154	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.155	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.156	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.157	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.158	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.159	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西丽街道办同发路4号

第276页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.160	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.161	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.162	压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.163	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.164	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.165	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.166	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.167	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.168	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.169	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.170	入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.171	出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.172	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西丽街道办同发路4号

第277页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.173	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)		
		199.174	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)		
		199.175	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)		
		199.176	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)		
		199.177	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)		
		199.178	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)		
		199.179	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)		
		199.180	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)		
		199.181	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)		
		199.182	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)		
		199.183	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)		
		199.184	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)		
		199.185	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第278页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.186	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.187	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.188	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.189	麻醉气体输送装置 灌注	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.190	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.191	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.192	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.193	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.194	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.195	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.196	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.197	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.198	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西丽街道办同发路4号

第279页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.199	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.200	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.201	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.202	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.203	负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.204	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.205	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.206	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.207	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.208	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.209	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.210	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.211	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西丽街道办同发路4号

第280页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.212	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.213	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.214	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.215	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.216	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.217	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		199.218	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本性能专用要求 GB 9706.213-2021(ISO 80601-2-13: 2011, MOD)		
		200.1	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本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.2	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本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.3	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本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.4	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本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.5	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本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.6	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西丽街道办同发路4号

第281页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.7	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)		
		200.8	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)		
		200.9	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)		
		200.10	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)		
		200.11	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)		
		200.12	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)		
		200.13	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)		
		200.14	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)		
		200.15	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)		
		200.16	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)		
		200.17	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)		
		200.18	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)		
		200.19	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第282页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.20	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)		
		200.21	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)		
		200.22	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)		
		200.23	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)		
		200.24	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)		
		200.25	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)		
		200.26	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)		
		200.27	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)		
		200.28	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)		
		200.29	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)		
		200.30	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)		
		200.31	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)		
		200.32	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第283页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.33	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)		
		200.34	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)		
		200.35	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)		
		200.36	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)		
		200.37	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)		
		200.38	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)		
		200.39	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)		
		200.40	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)		
		200.41	概述增补的要求	医用电气设备 第 2-74 部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022(ISO 80601-2-74: 2017, MOD)		
		200.42	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)		
		200.43	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)		
		200.44	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)		
		200.45	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第284页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
200	呼吸湿化设备	200.46	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)		
		200.47	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)		
		200.48	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)		
		200.49	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)		
		200.50	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)		
		200.51	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)		
		200.52	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)		
		200.53	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)		
		200.54	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)		
		200.55	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)		
		200.56	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)		
		200.57	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)		
		200.58	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第285页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.59	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)		
		200.60	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)		
		200.61	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)		
		200.62	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)		
		200.63	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)		
		200.64	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)		
		200.65	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)		
		200.66	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)		
		200.67	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)		
		200.68	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)		
		200.69	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)		
		200.70	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)		
		200.71	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第286页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.72	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)		
		200.73	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)		
		200.74	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)		
		200.75	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)		
		200.76	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)		
		200.77	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)		
		200.78	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)		
		200.79	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)		
		200.80	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)		
		200.81	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)		
		200.82	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)		
		200.83	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)		
		200.84	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第287页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.85	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)		
		200.86	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)		
		200.87	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)		
		200.88	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)		
		200.89	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)		
		200.90	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)		
		200.91	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)		
		200.92	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)		
		200.93	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)		
		200.94	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)		
		200.95	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)		
		200.96	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)		
		200.97	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第288页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.98	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)		
		200.99	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)		
		200.100	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)		
		200.101	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)		
		200.102	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)		
		200.103	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)		
		200.104	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)		
		200.105	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)		
		200.106	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)		
		200.107	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)		
		200.108	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)		
		200.109	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)		
		201.1	通用要求(201.4)	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第289页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.2	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.3	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-12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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.5	压缩气体输入补充的要求	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.6	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.7	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.8	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.9	ME设备试验的通用要求补充的要求	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.10	呼吸机测试条件	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.11	气体流量和泄漏规格	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.12	呼吸机测试误差	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.13	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.14	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第290页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.15	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.16	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2-12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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.17	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.18	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.19	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.20	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.21	概述补充的要求(201.7.9.1)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.22	概述补充的要求(201.7.9.2.1.101)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.23	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.24	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.25	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.26	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.27	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第291页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.28	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.29	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.30	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.31	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.32	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.33	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.34	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.35	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.36	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.37	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.38	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.39	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.40	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第292页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.41	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2-12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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.42	供电电源中断的技术报警状态	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.43	内部电源或外部备用设备	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.44	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.45	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.46	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.47	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.48	传输通气量监测	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.49	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.50	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.51	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.52	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.53	呼气量的测量和通气量低报警状态	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第293页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
201	重症护理呼吸机	201.54	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.55	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.56	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.57	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.58	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.59	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.60	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.61	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.62	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.63	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.64	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.65	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.66	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第294页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.67	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.68	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.69	粗鲁搬运试验补充的要求	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.70	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.71	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.72	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.73	输送氧浓度	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.74	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.75	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.76	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.77	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.78	ME设备和ME系统的EMC电磁兼容性补充的要求	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.79	气体连接	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第295页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.80	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.81	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.82	VBS接头	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.83	通用要求(201.101.3.1)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.84	其他命名的端口	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.85	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.86	气体输出口与回气口	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.87	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.88	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.89	对气流方向敏感的元件	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.90	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.91	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.92	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第296页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.93	VBS及其附件的要求	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.94	通用要求(201.102.1)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.95	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.96	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.97	水汽管理	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.98	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.99	热湿交换器(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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.100	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.101	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.102	呼吸机呼吸系统(VBS)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.103	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.104	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.105	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第297页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.106	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.107	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.108	信号输入/输出部分	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.109	通用要求 (201.106.1)	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.110	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.111	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.112	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.113	显示环图	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.114	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.115	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.116	有限时间的通气暂停	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.117	呼气暂停	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.118	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(ISO 80601-2-12: 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西丽街道办同发路4号

第298页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.119	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.120	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.121	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.122	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.123	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.124	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2-12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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		201.125	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(ISO 80601-2-12: 2011, MOD)		
		202.1	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)		
		202.2	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)		
		202.3	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)		
		202.4	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第299页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.5	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)		
		202.6	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)		
		202.7	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)		
		202.8	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)		
		202.9	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)		
		202.10	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)		
		202.11	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)		
		202.12	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)		
		202.13	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)		
		202.14	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第300页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
202	诊断X射线设备	202.15	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)		
		202.16	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)		
		202.17	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)		
		202.18	通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020(IEC 60601-1-3: 2013, MOD)		
		202.19	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)		
		202.20	X射线管组件的限制光阑	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)		
		202.21	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)		
		202.22	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)		
		202.23	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)		
		202.24	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)		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第301页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.25	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.26	通用要求(8.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.27	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：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.28	基准加载条件的说明	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.29	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.30	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.31	通用要求(12.1)	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.32	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：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.33	依靠距离的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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)		
		202.34	指定的有效占用区	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能通用要求 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西丽街道办同发路4号

第302页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.35	手柄及控制装置	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求 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)		
		202.36	杂散辐射试验	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求 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)		
203	神经和肌肉刺激器用电极	203.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.3	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		
		203.4	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		
		203.5	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.6	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		
		203.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.10	生物相容性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.11	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		203.12	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
204	自测用血糖监测系统	204.1	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		
		204.2	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 19634-2021		
		204.3	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 19634-2021		
		204.4	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		
		204.5	血糖试条批间差	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		

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西丽街道办同发路4号

第303页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		204.6	质控物质	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		
		204.7	血糖仪环境试验	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		
		204.8	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 19634-2021		
		204.9	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		
205	自动无创血压计	205.1	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		
		205.2	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		
		205.3	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		
		205.4	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		
		205.5	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		
		205.6	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		
		205.7	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		
		205.8	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		
		205.9	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		
		205.10	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		
		205.11	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		
		205.12	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		
		205.13	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第304页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		205.14	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		
		205.15	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		
		205.16	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		
		205.17	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		
		205.18	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		
		205.19	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		
		205.20	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		
		205.21	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		
		205.22	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		
		205.23	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		
		205.24	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		
		206.1	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		
		206.2	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		
		206.3	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		
		206.4	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		
		206.5	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第305页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
206	多参数患者监护仪	206.6	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		
		206.7	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		
		206.8	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		
		206.9	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		
		206.10	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		
		206.11	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		
		206.12	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		
		206.13	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		
		206.14	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		
		206.15	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		
		206.16	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		
		206.17	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		
		207.1	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		
		207.2	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		
		207.3	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		
		207.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第306页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
207	脉搏血氧设备	207.5	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		
		207.6	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		
		207.7	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		
		207.8	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		
		207.9	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		
		207.10	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		
		207.11	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		
		207.12	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		
		207.13	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		
		207.14	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		
		207.15	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		
		207.16	液体或颗粒物侵入ME设备和ME系统的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		
		207.17	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		
		207.18	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		
		207.19	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		
		207.20	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第307页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		207.21	粗鲁搬运的增补要求	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		
		207.22	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		
		207.23	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		
		207.24	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		
		207.25	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		
		207.26	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		
		207.27	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		
		207.28	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		
		207.29	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		
		207.30	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		
		208.1	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		
		208.2	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		
		208.3	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		
		208.4	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		
		208.5	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		
		208.6	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第308页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
208	高流量呼吸治疗设备	208.7	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		
		208.8	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		
		208.9	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		
		208.10	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		
		208.11	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		
		208.12	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		
		208.13	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		
		208.14	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		
		208.15	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		
		208.16	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		
		208.17	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		
		208.18	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		
		208.19	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		
		208.20	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		
		208.21	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		
		208.22	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第309页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		208.23	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		
		208.24	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		
		208.25	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		
		208.26	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		
		208.27	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		
		208.28	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		
		208.29	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		
		208.30	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		
		208.31	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		
		208.32	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		
		208.33	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		
		208.34	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		
		208.35	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		
		208.36	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		
		208.37	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		
		208.38	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第310页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		208.39	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		
		208.40	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		
		208.41	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		
		208.42	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		
		208.43	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		
		208.44	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		
		208.45	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		
		208.46	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		
		208.47	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		
		208.48	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		
		208.49	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		
		209.1	全部参数	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.2	风险管理	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.3	可用性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.4	生物相容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.5	邻苯二甲酸盐	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.6	天然橡胶(乳胶)	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第311页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
209	气体混合器	209.8	气体的兼容性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.9	清洁	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.10	润滑剂	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.11	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.12	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		
		209.13	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.14	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.15	电动报警系统	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.16	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		
		209.17	高压报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.18	压差报警状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.19	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		
		209.20	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		
		209.21	氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.22	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		
		209.23	空气/氧气	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.24	进气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.25	出气口接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.26	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.27	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.28	低压软管组件	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西丽街道办同发路4号

第312页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		209.29	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.30	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
		209.31	随附文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023		
210	手术台	210.1	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		
		210.2	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		
		210.3	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		
		210.4	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		
		210.5	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		
		210.6	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		
		210.7	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		
		210.8	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		
		210.9	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		
		210.10	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		
		210.11	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		
		210.12	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		
		210.13	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		
		210.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第313页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		210.15	来自人体重量的静态载荷	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		
		210.16	来自人体重量的动态载荷	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		
		210.17	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		
		210.18	水或颗粒物侵入手术台和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		
		210.19	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		
		210.20	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2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		
		210.21	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		
		210.22	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		
		210.23	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		
		210.24	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		
		210.25	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		
		210.26	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		
		210.27	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		
		210.28	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		
		210.29	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		
		211.1	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第314页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
211	激光治疗仪	211.2	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		
		211.3	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		
		211.4	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		
		211.5	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		
		211.6	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		
		211.7	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		
		211.8	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		
		211.9	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		
		211.10	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		
		211.11	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		
		211.12	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		
		211.13	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		
		211.14	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第315页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		211.15	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		
		211.16	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		
		211.17	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		
		211.18	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		
		211.19	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		
		211.20	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		
		211.21	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		
		212.1	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		
		212.2	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		
		212.3	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		
		212.4	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		
		212.5	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		
		212.6	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		
		212.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第316页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
212	微波治疗设备	212.8	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		
		212.9	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		
		212.10	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		
		212.11	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		
		212.12	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		
		212.13	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		
		212.14	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		
		212.15	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		
		212.16	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		
		212.17	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		
		212.18	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		
		212.19	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		
		212.20	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		
		212.21	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		
		212.22	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		
		212.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第317页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		212.24	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		
		212.25	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		
		212.26	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		
		212.27	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		
		212.28	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		
213	短波治疗设备	213.1	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		
		213.2	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		
		213.3	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		
		213.4	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		
		213.5	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		
		213.6	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		
		213.7	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		
		213.8	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		
		213.9	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		
		213.10	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		
		213.11	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第318页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		213.12	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		
		213.13	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		
		213.14	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		
		213.15	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		
		213.16	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		
		213.17	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		
		213.18	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		
		213.19	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		
		213.20	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		
		214.1	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		
		214.2	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		
		214.3	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		
		214.4	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		
		214.5	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		
		214.6	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		
		214.7	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第319页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
214	家用光治疗设备	214.8	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		
		214.9	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		
		214.10	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		
		214.11	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		
		214.12	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		
		214.13	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		
		214.14	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		
		214.15	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		
		214.16	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		
		214.17	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		
		214.18	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		
		214.19	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		
		214.20	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		
		214.21	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		
		214.22	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		
		214.23	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第320页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		214.24	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		
		214.25	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		
		214.26	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		
		214.27	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		
		214.28	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		
215	医用动态数字化X射线影像探测器	215.1	全部参数	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		215.2	工作条件	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		215.3	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		
		215.4	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		
		215.5	图像质量	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		215.6	通信	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		215.7	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		215.8	环境试验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
216	医用磁共振成像设备	216.1	全部参数	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022		
		216.2	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		
		216.3	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		
		217.1	全部参数	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		
		217.2	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		
		217.3	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		
		217.4	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		

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第321页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
217	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	217.5	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		
		217.6	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		
		217.7	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		
		217.8	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		
		217.9	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		
		217.10	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		
		217.11	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		
		217.12	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		
		217.13	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		
		217.14	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		
		217.15	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		
218	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具	218.1	全部参数	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.2	材料与组成	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.3	结构与基本机械功能	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.4	防护性能等级	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.5	移动的灵活性和稳定性	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.6	可见光透射率	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.7	安全性	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.8	外观	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.9	规范标记	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		
		218.10	说明书和标签	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023		

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西丽街道办同发路4号

第322页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
219	牙科设备	219.1	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		
		219.2	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		
		219.3	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		
		219.4	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		
		219.5	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		
		219.6	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		
		219.7	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		
		219.8	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		
		219.9	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		
220	眼科B型超声诊断仪	220.1	性能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		220.2	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
		220.3	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
		220.4	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		220.5	信息公布	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		220.6	组成	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		220.7	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
		220.8	安全	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2023		变更
		220.9	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

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第323页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		220.10	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
221	用于测量 人体时间 用力呼气 量的肺量 计	221.1	通用要求	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021	不测：生物相容性	扩项
		221.2	识别、标记和文件	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		221.3	测量范围	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		221.4	性能要求	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		221.5	结构要求	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		221.6	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 用于测量人 体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
222	材料加热 用实验室 设备	222.1	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）
		222.2	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）
		222.3	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）
		222.4	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）
		222.5	耐机械应力	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）
		222.6	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）
		222.7	设备的温度限制和 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）
		222.8	防止流体和固体异 物的危险	测量、控制和实验室用电气设 备的安全要求 第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）
		222.9	防辐射（包括激光 源）、声压和超声 压	测量、控制和实验室用电气设 备的安全要求 第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）
		222.10	对释放的气体 and 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）
		222.11	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第324页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		222.12	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)
		222.13	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)
		222.14	风险评定	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)
223	激光设备	223.1	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)
		223.2	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)
		223.3	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)
		223.4	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)
		223.5	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)
		223.6	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)
224	体外引发碎石设备	224.1	电磁兼容性	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		扩项 (CNAS已审批)
225	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	225.1	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		扩项 (CNAS已审批)
226	口外成像牙科X射线机	226.1	电磁兼容性	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		扩项 (CNAS已审批)
227	口内成像牙科X射线机	227.1	电磁兼容性	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		扩项 (CNAS已审批)
228	医疗诊断用磁共振设备	228.1	电磁兼容性	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		扩项 (CNAS已审批)
229	采用机器人技术的辅助手术设备	229.1	电磁兼容	医用电气设备 第2-77部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项 (CNAS已审批)
230	康复、评定、代偿和缓解用医用机器人	230.1	电磁兼容	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项 (CNAS已审批)
		231.1	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)

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第325页共 371页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
231	高频呼吸 机	231.2	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）
		231.3	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）
		231.4	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）
		231.5	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）
		231.6	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）
		231.7	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）
		231.8	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）
		231.9	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）
		231.10	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）
		231.11	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）
		231.12	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）
		231.13	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）
		231.14	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）
		231.15	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）
		231.16	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）
		231.17	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）

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

证书编号：240015349789

地址：广东省深圳市南山区西丽街道办同发路4号

第326页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		231.18	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)
		231.19	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)
		231.20	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)
		231.21	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)
		231.22	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)
		231.23	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)
		231.24	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)
232	婴儿辐射保暖台	232.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		232.12	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		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西丽街道办同发路4号

第327页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		232.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		232.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
233	婴儿光治疗设备	233.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.12	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		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西丽街道办同发路4号

第328页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		233.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.15	光谱法	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.18	分布	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.19	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.20	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.21	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		233.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
234	麻醉剂专用灌注系统	234.1	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.2	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.3	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.4	灌注插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.5	灌注速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.6	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.7	灌注过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.8	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.9	制造商提供的信息	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.10	标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		234.11	标签	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		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西丽街道办同发路4号

第329页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		234.12	使用说明书	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
235	生理参数检测仪	235.1	体表心电图	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.2	输入动态范围	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.3	增益控制、准确度和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.4	时间基准选择和准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.5	输出显示	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.6	输入信号重建准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.7	定标电压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.8	输入阻抗	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.9	患者电极连接的直流电流	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.10	共模抑制	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.11	系统噪声	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.12	基线控制和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.13	过载保护	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.14	辅助输出	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.15	内刺激	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		235.16	设备的功能要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		236.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		236.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		236.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		236.4	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		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西丽街道办同发路4号

第330页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
236	体外临时心脏起搏器	236.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		236.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
237	睡眠呼吸暂停治疗设备	237.1	制造商提供的信息	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.2	面罩接头	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.3	生物相容性	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.4	避免重复呼吸的保护	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.5	清洗、消毒和灭菌	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.6	单故障期间的呼吸	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.7	呼吸系统过滤	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		237.8	振动和噪声	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		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西丽街道办同发路4号

第331页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
238	有源植入式医疗器械	238.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.16	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		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西丽街道办同发路4号

第332页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		238.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		238.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.13	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		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西丽街道办同发路4号

第333页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
239	转运培养箱	239.14	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.18	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.23	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.24	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.25	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.26	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.27	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.28	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.29	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.30	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.31	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.32	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.33	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		239.34	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		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西丽街道办同发路4号

第334页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
240	防护服和性腺防护器具	240.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		240.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		240.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		240.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		240.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
241	医用诊断X射线体层摄影装置	241.1	层高	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.9	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.12	噪声	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		241.14	外观	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.2	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		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西丽街道办同发路4号

第335页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
242	乳腺摄影X射线设备	242.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		242.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
243	数字减影血管造影(DSA)X射线设备	243.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.4	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		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西丽街道办同发路4号

第336页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		243.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		243.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
244	牙科X射线设备	244.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.7	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		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西丽街道办同发路4号

第337页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		244.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		244.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
245	X射线摄影暗盒	245.1	基本尺寸	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.2	材质均匀性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.3	暗盒的启闭灵活性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.4	漏光试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.5	接触试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.6	铝当量、铅当量的测试	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.7	垫层与盒里胶合	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.8	锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.9	入射面识别	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.10	倒角或倒圆	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		245.11	电镀件	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		已有资质，本次申请维护参数“大类”
246	医用诊断X射线可变限束器	246.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		246.2	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		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西丽街道办同发路4号

第338页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		246.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		246.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		246.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		246.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		246.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		246.8	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
247	医用诊断X射线设备	247.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		247.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		248.1	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 0910.1-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		248.2	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 0910.1-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		248.3	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 0910.1-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		248.4	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 0910.1-2013		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西丽街道办同发路4号

第339页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
248	医学影像显示系统	248.5	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.6	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.7	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.8	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.9	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.10	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.11	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.12	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.13	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.14	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.15	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.16	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.17	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		248.18	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 0910.1-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.2	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		249.7	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		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西丽街道办同发路4号

第340页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
249	移动式X射线计算机体层摄影设备	249.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.12	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.13	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.14	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.15	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.16	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.17	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.18	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.19	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.20	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.21	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.22	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.23	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.24	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		249.25	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.3	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		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西丽街道办同发路4号

第341页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
250	远程医用影像设备	250.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.12	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.13	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.14	影像窗宽窗位测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.15	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.16	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.17	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.18	影像附属显示信息的准确性测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.19	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.20	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.21	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.22	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.23	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.24	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		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西丽街道办同发路4号

第342页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		250.25	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		250.26	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
251	口腔X射线数字化体层摄影设备	251.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		251.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		251.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
252	乳腺X射线机高压电缆组件及插座	252.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.12	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		252.13	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.3	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		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西丽街道办同发路4号

第343页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
253	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	253.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.10	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.11	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.12	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.13	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.14	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.15	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.16	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.17	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.18	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.19	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.20	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.21	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		253.22	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		254.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		254.2	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		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西丽街道办同发路4号

第344页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
254	正电子发射断层成像装置	254.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		254.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
255	红外治疗仪	255.1	超声工作频率	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.2	探测深度	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.3	轴向分辨力	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.4	侧向分辨力	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.5	距离显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.6	时间显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.8	使用说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		255.9	技术说明书	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		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西丽街道办同发路4号

第345页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		255.10	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		255.11	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		255.12	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		255.13	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		255.14	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		255.15	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
256	医用超声诊断仪超声源	256.1	外观及般工作性能检查	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.2	输出声强的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.3	患者漏电流的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.4	探测深度的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.5	侧向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.6	轴向分辨力的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.7	盲区的检定	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.9	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		256.10	囊性病灶直径误差	医用超声诊断仪超声源 JJG 639-1998		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
257	眼科A型超声测量仪	257.1	测量范围	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		257.2	测量误差	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		257.3	有效显示位数	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		257.4	附加功能	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		257.5	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		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西丽街道办同发路4号

第346页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		257.6	外观与结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		257.7	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
258	医用内窥镜摄像系统	258.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		258.2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		258.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		258.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		258.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		258.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
259	电子内窥镜	259.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.2	总则	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.3	溶解析出物要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.4	生物相容性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.5	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.6	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.7	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.8	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.9	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.10	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		259.11	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.2	工作长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		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西丽街道办同发路4号

第347页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
260	硬性气管内窥镜	260.3	总长度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.4	插入部分最大宽度	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.7	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.8	最少标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.9	标记的清楚易认性	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.10	标记的例外	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		260.11	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY/T 0069-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
261	纤维大肠内窥镜	261.1	工作条件	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.3	光学系统性能	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.4	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.5	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.6	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.7	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		261.8	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
262	医用内窥镜 镜桥	262.1	总长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.2	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.3	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.4	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		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西丽街道办同发路4号

第348页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		262.5	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.6	外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.7	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		262.8	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜桥 YY/ T0922-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
263	纤维导光膀胱镜	263.1	图样及文件制造	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.2	光学系统	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.3	密封性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.4	机械性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.5	外径周长、工作长度	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.6	配套用冷光源	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.7	配套器械	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		263.8	环境试验	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
264	照明用光缆	264.1	总长度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.3	出光角	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.4	光谱透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.5	光透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.6	扭转	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.7	短暂压扁	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.8	拉伸	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.9	最小可弯曲半径	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		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西丽街道办同发路4号

第349页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		264.10	坠落冲击	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.11	一般要求	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.12	消毒	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.13	电介质强度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		264.14	标记	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
265	电针治疗仪	265.1	输出电流	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.2	直流分量	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.3	脉冲能量	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.4	多功能治疗仪的输出保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.5	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.6	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.7	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.8	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.9	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.10	电极针	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.11	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.12	设备或设备部件的外部标记	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.13	随机文件	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.14	工作数据的准确性	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		265.15	输出闭锁	电针治疗仪 YY 0780-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		266.1	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		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西丽街道办同发路4号

第350页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
266	干扰电治疗仪	266.2	输出电流 (r. m. s)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.3	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.4	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.5	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.6	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.7	差频变化周期（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.8	动态节律（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.9	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.10	性能要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.11	电流密度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.12	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.13	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.14	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.15	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.16	安全专用要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		266.17	生物相容性	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		已有资质，本次申请维护参数“大类”
267	远红外理疗仪	267.1	法向发射率	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		267.2	工作面温度	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		267.3	加热指示	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		267.4	定时装置	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		267.5	过热保护	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		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西丽街道办同发路4号

第351页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		267.6	温度输出	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		267.7	警示标记	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		267.8	生物相容性	接触式远红外理疗设备 YY 0902-2013		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
268	糖化血红蛋白分析仪	268.1	结果报告单位	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.2	准确度	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.3	重复性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.4	线性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.5	携带污染率(适用时)	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.6	稳定性(适用时)	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.7	分析仪功能	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		268.8	外观	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.1	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)		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.2	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)		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.3	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)		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.4	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)		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.5	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)		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		269.6	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)		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西丽街道办同发路4号

第352页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
269	实验室用材料加热设备	269.7	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.8	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.9	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.10	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.11	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.12	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.13	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.14	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.15	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.16	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.17	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.18	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.19	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)		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西丽街道办同发路4号

第353页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		269.20	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.21	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.22	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.23	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		269.24	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.1	总则	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
				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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.2	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.3	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.4	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.5	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.6	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.7	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)		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西丽街道办同发路4号

第354页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
270	体外诊断医疗器械	270.8	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.9	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.10	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.11	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.12	IVD仪器的识别	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.13	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.14	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.15	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.16	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.17	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.18	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.19	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.20	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)		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西丽街道办同发路4号

第355页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		270.21	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.22	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.23	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.24	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.25	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.26	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.27	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.28	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.29	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.30	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.31	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.32	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)		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		270.33	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)		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西丽街道办同发路4号

第356页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
271	血液流变仪	271.1	外观	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.2	主要功能	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.3	切变率显示的范围	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.4	温度准确度、波动性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.5	准确度	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.6	重复性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.7	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		271.9	连续工作时间	血液流变仪 YY/T 1460-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
272	胶体金免疫层析分析仪	272.1	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.2	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.3	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.4	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.5	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.6	通道致性(如适用)	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.7	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		272.8	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
273	自动血型分析仪	273.1	血型鉴定准确性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.2	ABO血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.3	Rh血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.4	分析仪的稳定性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		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西丽街道办同发路4号

第357页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		273.5	温度控制	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.6	离心机转速	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.7	分析仪基本功能	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		273.8	外观	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
274	血红蛋白干化学检测系统	274.1	外观	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		274.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		274.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		274.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		274.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		274.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
275	聚合酶链反应分析仪	275.1	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.2	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.3	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.4	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.5	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.6	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.7	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.8	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.9	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.10	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.11	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		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西丽街道办同发路4号

第358页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		275.12	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		275.13	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
276	尿液有形成分分析仪	276.1	外观	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.2	检出限	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.3	重复性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.4	识别率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.7	稳定性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		276.8	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
277	血红蛋白计	277.1	外观	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.2	空白	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.3	准确度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.4	精密度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.5	线性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.6	稳定性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		277.7	交叉污染	血红蛋白计 YY/T 0032-2004		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
278	半自动时间分辨荧光免疫分析仪	278.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		278.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		278.3	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		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西丽街道办同发路4号

第359页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		278.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		278.5	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		278.6	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		278.7	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
279	质谱仪	279.1	外观	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.2	质量范围	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.3	质量准确性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.4	质量稳定性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.5	质量分辨率	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.6	检测限	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.7	重复性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.8	保护接地	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.9	介电强度	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.10	接触电流	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.11	运输及运输贮存	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		279.12	环境适应性	质谱仪通用规范 GB/T 33864-2017		已有资质，本次申请维护参数“大类”
280	自动化血培养系统	280.1	系统功能	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		280.2	阳性培养结果的重复性	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		280.3	血培养用培养基的无菌试验	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		280.4	培养基的稳定性	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		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西丽街道办同发路4号

第360页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		280.5	温度准确度及波动	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		280.6	血培养仪	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		280.7	血培养用培养基	自动化血培养系统 YY/T 0656-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
281	医用超声诊断设备	281.1	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.2	对半波显示的特别考虑	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.3	不能显示噪声的系统	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.4	峰值噪声电平的量	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.6	A模式显示	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.7	B模式显示	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.8	轴向分辨力A模式	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.9	侧向分辨力A模式	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.10	分辨力测量B模式显示	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.11	校零误差	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.12	声速校准误差	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.13	非线性最大观测误差	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		281.14	模式调整误差	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		282.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分: 医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		282.2	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分: 医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		282.3	随机文件	医用电气设备 第2部分: 医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		282.4	隔离	医用电气设备 第2部分: 医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		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西丽街道办同发路4号

第361页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
282	医用电热毯、电热垫和电热床垫	282.5	单一故障状态	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.6	试验	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.7	机械强度	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.8	抗扰度	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.9	超温	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.10	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.11	泄漏	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.12	进液	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.13	部件间错误连接的避免	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.14	电源供电的中断	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.15	可接触表面的温度均匀性	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.16	接触表面温度的波动	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.17	最高温度设置下的温度过冲	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.18	接触表面温度的控制精度	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.19	温度指示器的可读性	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.20	网电源故障报警	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.21	超温报警	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.22	听觉报警	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.23	报警静音	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.24	报警系统测试功能	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.25	设置和显示指示	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		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西丽街道办同发路4号

第362页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		282.26	接触表面温度误差报警	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.27	视觉和听觉报警	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.28	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.29	设定值的意外改变	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.30	发热元件和内部线路的固定	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.31	耐皱型电热毯	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.32	下铺电热毯	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.33	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.34	与供电网的分断	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.35	加热设备柔性部件外罩的机械强度和耐燃性	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		282.36	非加热区域	医用电气设备 第2部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011		已有资质，本次申请维护参数“大类”
283	无创自动测量血压计	283.1	设备标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.2	外包装	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.3	说明书	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.4	部件标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.5	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.6	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.7	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.8	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.9	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		283.10	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		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西丽街道办同发路4号

第363页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		283.11	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.12	充气源	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.13	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.14	自动气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.15	充气囊尺寸	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.16	充气囊耐压力	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.17	袖带标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.18	袖带耐压力	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.19	袖带接口/结构	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.20	带气囊袖带尺寸	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.21	带气囊袖带耐压力	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.22	带气囊袖带接口/结构	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		283.23	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
284	一次性使用心电电极	284.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.3	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.7	标志、包装、运输、贮存概述	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.8	包装与标志	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		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西丽街道办同发路4号

第364页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		284.9	运输	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		284.10	贮存	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
285	家用电器	285.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		285.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		285.3	断续骚扰(喀喇声)	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		285.4	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 4343.1-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
286	高频喷射呼吸机	286.1	医用气体管道系统供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.2	气源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.3	空氧混合气体中缺失一种气体	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.4	网电源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.5	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.6	防止误操作电源开关	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.7	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.8	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.9	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.10	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.11	清洗、消毒或灭菌	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.12	材料相容性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.13	通气频率	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.14	通气/间隙时间比	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.15	潮气量	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		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西丽街道办同发路4号

第365页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.16	持续气道正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.17	呼气末正压	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.18	叹息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.19	气道压力的测试	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.20	氧气浓度监测	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.21	误调节的防护措施	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.22	最大极限压力	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.23	气道压力高报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.24	呼吸系统完整性报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.25	高压输入口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.26	VBS接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.27	其他接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.28	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		286.29	制造商提供的信息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.1	最大输出功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.2	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.3	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.5	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.6	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		287.7	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		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西丽街道办同发路4号

第366页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
287	移动式C形臂X射线机	287.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.10	动态范围	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.12	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.13	脉冲透视	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.14	成像时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.15	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.17	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.18	伪影	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.19	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.23	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.24	剂量指示	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.25	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.26	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.27	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.28	儿科检查	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		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西丽街道办同发路4号

第367页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		287.29	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.30	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.31	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.32	水平摆动	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.33	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.34	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.35	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.36	移动性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.37	运动防护	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.38	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.39	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.40	噪声	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		287.41	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
288	数字X射线成像装置	288.1	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.1	最大输出功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.2	标称电功率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.3	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.4	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.5	加载时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.6	电流时间积	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.7	防过载	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		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西丽街道办同发路4号

第368页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
289	数字化摄影X射线机	289.8	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.9	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.10	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.11	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.12	空间分辨率	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.13	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.14	动态范围	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.15	影像均匀性	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.16	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.17	残影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.18	伪影	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.19	（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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.20	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.21	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.22	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		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.23	长度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.24	角度指示值	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.25	制动	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.26	承重	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.27	噪声	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质，本次申请维护参数“大类”
		289.28	网络通信	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		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西丽街道办同发路4号

第369页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		289.29	信息管理	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		289.30	成像时间	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		289.31	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		289.32	外观	数字化摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
290	高电位治疗设备	290.1	工作条件	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.2	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.3	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.4	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.5	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.6	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.7	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.8	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.9	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.10	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.11	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.12	生物相容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.13	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.14	分类	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.15	外部标记	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.16	使用说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.17	技术说明书	电位治疗设备 YY 0649-2016		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西丽街道办同发路4号

第370页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		290.18	输入功率	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.19	连续漏电流和患者辅助电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.20	电介质强度	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.21	供电电源中断	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.22	危险输出的防止	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.23	不正常的运行和故障状态	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.24	元器件及组件	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		290.25	结构和布线	电位治疗设备 YY 0649-2016		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
291	远红外辐射治疗仪	291.1	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.2	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.3	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.4	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.5	紫外线辐射	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.6	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.7	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.8	设备超温提示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.9	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.10	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		291.11	输出指示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
292	全自动发光免疫分析仪	292.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.2	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		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西丽街道办同发路4号

第371页共 371页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		292.3	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.6	发光值的稳定性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.7	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.8	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.9	分析仪的主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		292.10	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
293	流式细胞仪	293.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.5	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		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.10	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”
		293.11	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		已有资质, 本次申请维护参数“大类”