

检验检测机构 资质认定证书附表



220015342186

检验检测机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院

批准日期：2022年09月30日

有效期至：2028年09月29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. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。
2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用CMA标志。
3. 本附表无批准部门骑缝章无效。
4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准辽宁省医疗器械检验检测院授权签字人及领域表

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3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	李宝良	副院长/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
2	王建军	副院长/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
3	陈勇	副院长/副高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
4	柳晶波	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)检测项目。	
5	王亚南	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
6	王博	室主任/副高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
7	赵佳洋	室主任/副高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
8	孙杨	室主任/副高级工程师	无源医疗器械(含诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
9	余洋	检验五室主任/主任药师	无源医疗器械(含诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
10	李非	副院长/主任药师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第1页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一	有源医疗器械					
1	放射治疗计划系统	1.1	概要	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.2	开发	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.3	安装期试验	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.4	随机文件	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.5	操作安全的通用要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.6	距离与线性、角度尺寸	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.7	辐射量	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.8	日期和时间格式	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.9	防止非授权使用	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.10	数据范围	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.11	非授权修改的保护	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.12	数据传输的正确性	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.13	坐标系与刻度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.14	数据的保存和存档	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.15	放射治疗设备数据配置和近距离治疗源数据配置	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.16	设备数据	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.17	近距离治疗源数据	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.18	剂量学参数	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.19	设备数据、近距离治疗源数据的验收	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.20	设备数据、近距离治疗源数据的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第2页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.21	虚拟患者建立	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.22	数据获取	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.23	坐标系和刻度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.24	感兴趣区轮廓勾画	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.25	患者解剖数据的验收	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.26	患者解剖数据的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.27	治疗计划设计	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.28	通用要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.29	治疗计划的准备	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.30	治疗计划的识别	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.31	治疗计划的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.32	电子签名	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.33	吸收剂量分布计算	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.34	使用的算法	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.35	算法的准确度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.36	治疗计划报告	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.37	不完整的治疗计划报告	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.38	治疗计划报告内容	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.39	治疗计划信息的传输	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.40	一般硬件诊断要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.41	数据和代码	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第3页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.42	软件设计的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.43	软件版本的变更	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.44	使用中的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
2	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	2.1	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		
		2.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.3	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		
		2.4	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		
		2.5	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		
		2.6	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		
		2.7	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		
		2.8	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		
		2.9	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		
		2.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.13	环境试验	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.14	安全	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		3.1	对水听器和放大器的要求	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/T0865.1-2011		
		3.2	定位系统和水槽的要求	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/T0865.1-2011		
		3.3	对数据采集和分析系统的要求	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/T0865.1-2011		
		3.4	对被测超声设备的建议	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/T0865.1-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第4页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.5	测量步骤概述	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/T0865.1-2011		
		3.6	准备工作和对准	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/T0865.1-2011		
		3.7	测量	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/T0865.1-2011		
		3.8	分析	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/T0865.1-2011		
		3.9	声束特性描述概述	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/T0865.1-2011		
		3.10	基本声压参数	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/T0865.1-2011		
		3.11	对特殊超声场的要求概述	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/T0865.1-2011		
		3.12	诊断声场	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/T0865.1-2011		
		3.13	治疗声场	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/T0865.1-2011		
		3.14	手术声场	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/T0865.1-2011		
		3.15	其它医学应用的声场	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/T0865.1-2011		
		3.16	符合性声明概述	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/T0865.1-2011		
		3.17	最大可能值	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/T0865.1-2011		
		3.18	抽样	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/T0865.1-2011		
		3.19	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/T1420-2016		
		3.20	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/T1420-2016		
		3.21	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/T1420-2016		
		3.22	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/T1420-2016		
		3.23	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/T1420-2016		
		3.24	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/T1420-2016		
		3.25	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/T1420-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第5页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.26	环境试验分组	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		3.27	检测项目	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016		扩项
		3.28	技术要求	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.29	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.30	温度显示及控制性能	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.31	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.32	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.33	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		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.34	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.35	导出的输出声功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.36	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		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第6页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
3	医用超声设备	3.37	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.38	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.39	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		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.40	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.41	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.42	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.43	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.44	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
		3.45	安全要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项
				基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.46	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		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
				超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第7页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.47	要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
				超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.48	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.49	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.50	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.51	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.52	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.53	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.54	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.55	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.56	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.57	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.58	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.59	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.60	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.61	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.62	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.63	环境试验要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		扩项
		3.64	外观	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.65	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第8页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.66	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.67	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.68	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.69	一次性使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.70	生物学评价	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.71	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.72	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.73	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.74	设备外表应表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.75	提示操作的文字和标志应清楚易认、持久	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.76	控制和调节机构应灵活、可靠、紧固部位无松动	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.77	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.78	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		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.79	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.80	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		扩项
		3.81	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		扩项
		3.82	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		扩项
		3.83	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		扩项
		3.84	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.85	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第9页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.86	表征参数	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.87	测量条件	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.88	测量用仪器设备	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.89	测量环境及其他条件	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.90	测量方法和步骤	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.91	脉冲回波最大响应频率、中心频率和带宽的测量-猝发音法	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.92	脉冲回波最大响应频率、中心频率和带宽的测量-频谱分析法	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.93	脉冲回波相对灵敏度	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.94	回波脉冲持续时间	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.95	阵元互耦度	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.96	谐振等效电阻	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.97	通用测量要求	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.98	工作条件	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.99	负载条件	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.100	测量的准备	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.101	测量步骤	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.102	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		扩项
		3.103	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		扩项
		3.104	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		扩项
		4.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.2	开放式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第10页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
4	熏蒸治疗仪	4.3	封闭式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.4	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.5	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.6	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.7	生物相容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.8	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.9	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.10	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.11	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		4.12	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
5	调强放射治疗计划系统	5.1	点剂量计算准确性	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		5.2	剂量分布计算准确性	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		5.3	治疗计划剂量目标	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		6.1	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本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
				医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
				医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.2	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 GB/T 19042.5-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第11页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
		6.3	基本要求	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.4	分类	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.5	体层切片厚度	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
		6.6	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
		6.7	医用电气设备试验的通用要求	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.8	医用电气设备或系统的分类	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.9	空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第12页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.10	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.11	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基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.12	医用电气设备识别,标记和文件1	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.13	医用电气设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.14	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基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.15	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基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.16	医用电气设备和系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.17	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第13页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.18	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基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.19	对超温和其它危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.20	电介质强度	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.21	控制器及仪表的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.22	运动部件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.23	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.24	危险状况和故障状态	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.25	可编程医用电气系统	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.26	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第14页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.27	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		见 YY0505-2012
		6.28	医用电气设备结构	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.29	医用电气系统	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.30	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.31	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.32	医用电气设备和系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		见 YY0505-2012
		6.33	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.34	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部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.35	不正常的运行状态和故障状态；环境试验	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第15页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.36	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		见 YY0505-2012
		6.37	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基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.38	电池	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.39	医用电气设备识别,标记和文件2	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.40	辐射管理	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.41	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		6.42	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基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.43	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.44	CT值得均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第16页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.45	X射线束范围限定及X射线野和影像接受面的关系	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.46	CT值得准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.47	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基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.48	空间分辨率（高对比度分辨率）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.49	患者和影像接收器之间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基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.50	对残余辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.51	低对比度分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.52	对泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.53	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第17页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
6	X射线计算机体层摄影设备	6.54	对杂散辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.55	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.56	切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.57	X射线辐射紧急中止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.58	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.59	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基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.60	操作准备状态的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.61	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.62	X射线管电压	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.63	外部联锁装置的连接	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第18页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.64	X射线管电流	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.65	充电模式的联锁装置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.66	辐射输出的控制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.67	曝光时间	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.68	高压电缆插头、插座	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		见GB/T 10151-2008
		6.69	对过量X射线辐射的安全防护措施	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.70	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.71	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基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.72	剂量声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.73	患者支架表面的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第19页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.74	患者支架表面	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.75	剂量分布声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.76	灵敏度分布声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.77	诊断床垂度（患者支架的刚度）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.78	用于患者定位的集成定位灯	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.79	显示和记录CTDIvol和DLP	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.80	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		
		6.81	Z向几何效率	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.82	曝光后变化的CT运行条件的显示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全 和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.83	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第20页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.84	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基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		6.85	图像数据的几何精度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.86	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.87	环境试验	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		6.88	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.18-2006、YY0505-2012及YY/T 0708-2009
		6.89	CT扫描装置的试验方法	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.90	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.91	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.92	矢状位和冠状位的定位灯准确度(如果适用)	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.93	轴向扫描体层切片厚度	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.94	螺旋扫描的体层切片厚度	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 GB/T 19042.5-2006		扩项
		6.95	噪声、平均CT值和均匀性	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 GB/T 19042.5-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第21页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.96	患者定位准确性	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
		6.97	噪声、均匀性和平均CT值	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
		6.98	范围、目的和相关标准	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.99	规范性引用文件	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.100	术语和定义	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.101	ME设备试验的通用要求	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.102	ME设备和ME系统的分类	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.103	ME设备识别、标记和文件	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.104	ME设备对电击危险的防护	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.105	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.106	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.107	对超温和其他危险(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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.108	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2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第22页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.109	ME设备危险情况和故障状态	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.110	可编程医用电气系统(PEMS)	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.111	ME设备的结构	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.112	ME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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.113	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.114	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.115	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.116	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专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		6.117	CT扫描装置低对比度分辨率的定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分：低对比度分辨率评价 YY/T 1766.2-2021		扩项
		6.118	使用降低剂量图像重建技术时低对比度分辨率的客观对比评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分：低对比度分辨率评价 YY/T 1766.2-2021		扩项
		6.119	CT扫描装置空间分辨率的调制传递函数定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第1部分：调制传递函数(MTF)评价 YY/T 1766.1-2021		扩项
		7.1	通用要求1	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第23页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.2	医用电气设备的标识、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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.3	医用电气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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.4	医用电气设备和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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.5	对超温和其他危险的防护	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.6	电磁兼容-要求和测试	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		见 YY0505-2012
		7.7	通用要求2	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.8	医用电气设备标记、标签和文档	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第24页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
7	X射线摄影和透视设备	7.9	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.10	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.11	X射线束范围限定和与X射线视野和图像接收区域间的关系	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.12	焦点到皮肤距离	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.13	患者和X射线影像接受器间的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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.14	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.15	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第25页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.16	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必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		7.17	范围、目的和相关标准	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		扩项
		7.18	规范性引用文件	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		扩项
		7.19	术语和定义	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		扩项
		7.20	通用要求	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		扩项
		7.21	ME设备测试的通用要求	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		扩项
		7.22	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		7.23	ME设备的标识、标记和文件	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		扩项
		7.24	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		7.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		7.26	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	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		扩项
		7.27	对超温和其他危险(源)的防护	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		扩项
		7.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	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		扩项
		7.29	ME设备危险情况和故障状态	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		扩项
		7.30	可编程电气医疗系统(PEMS)	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第26页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.31	ME设备的结构	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		扩项
		7.32	ME系统	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		扩项
		7.33	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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		扩项
		7.34	电磁兼容性——要求和测试	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		扩项
		7.35	诊断X射线设备的辐射防护	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		扩项
8	远距离放射治疗计划系统	8.1	简单几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		8.2	复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		8.3	组合复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		8.4	射野边缘外	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		8.5	射野边缘外、复杂几何条件且中心轴被遮挡	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		9.1	补充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		
		9.2	补充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		
		9.3	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		
		9.4	随机文件	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		9.5	环境条件	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		9.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		9.7	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		扩项
		9.8	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		
		9.9	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第27页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		9.10	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		
		9.11	防火	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.12	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		
		9.13	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		
		9.14	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		
		9.15	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		
		9.16	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		
		9.17	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		
		9.18	概述	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		扩项
		9.19	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 GB 11243-2008		
		9.20	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
				医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		9.21	补充3	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		9.22	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		
		9.23	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		
		9.24	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		
		9.25	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		
		9.26	二氧化碳(CO ₂)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		
				医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第28页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		9.27	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		扩项
		9.28	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		扩项
		9.29	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		扩项
		9.30	婴儿培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.31	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		扩项
		9.32	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.33	其他条件	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		扩项
		9.34	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		扩项
		9.35	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		扩项
		9.36	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2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.37	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		扩项
		9.38	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		扩项
		9.39	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2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.40	控制装置	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.41	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		扩项
		9.42	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		扩项
		9.43	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		扩项
		9.44	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		扩项
		9.45	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		扩项
		9.46	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		扩项
		9.47	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第29页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
9	婴儿培养箱	9.48	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		扩项
		9.49	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		扩项
		9.50	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		扩项
		9.51	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		扩项
		9.52	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		扩项
		9.53	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		扩项
		9.54	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		扩项
		9.55	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		扩项
		9.56	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		扩项
		9.57	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		扩项
		9.58	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		扩项
		9.59	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		扩项
		9.60	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		扩项
		9.61	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		扩项
		9.62	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		扩项
		9.63	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.64	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		扩项
		9.65	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		扩项
		9.66	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.67	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.68	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第30页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		9.69	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		扩项
		9.70	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		扩项
		9.71	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		扩项
		9.72	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		扩项
		9.73	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		扩项
		9.74	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		扩项
		9.75	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		扩项
		9.76	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		扩项
		9.77	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		扩项
		9.78	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		扩项
		9.79	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		扩项
		9.80	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		扩项
		9.81	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		扩项
		9.82	可用性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.83	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.84	运行模式的显示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.85	温度控制	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.86	报警系统	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.87	空气循环风扇	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.88	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.89	供电中断报警	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第31页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		9.90	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		扩项
		9.91	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		扩项
		9.92	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		扩项
		9.93	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		扩项
		9.94	液体泄漏	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		9.95	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		扩项
		9.96	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		扩项
		9.97	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		扩项
		9.98	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		扩项
		9.99	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		扩项
		9.100	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		扩项
		9.101	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		扩项
		9.102	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		扩项
		9.103	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		扩项
		9.104	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		扩项
		9.105	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		扩项
		9.106	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		扩项
		9.107	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		扩项
		9.108	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		扩项
		9.109	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		扩项
		10.1	固有滤过的测量	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第32页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
10	X射线管组件	10.2	概述	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.3	试验样品	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.4	用于测量的X射线束的产生	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.5	辐射探测器	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.6	基准材料的组成	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.7	测量方法	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.8	固有滤过的说明和符合性声明	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		10.9	范围、目的和相关标准	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		扩项
		10.10	规范性引用文件	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		扩项
		10.11	术语和定义	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		扩项
		10.12	通用要求	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		扩项
		10.13	ME设备试验的通用要求	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		扩项
		10.14	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		10.15	ME设备标识、标记和文件	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		扩项
		10.16	ME设备对电击危险（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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第33页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		10.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-28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		扩项
		10.19	对超温和其他危险(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		扩项
		10.20	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2-28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		扩项
		10.21	ME设备危险情况和故障状态	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		扩项
		10.22	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		扩项
		10.23	ME设备的结构	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		扩项
		10.24	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		扩项
		10.25	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		扩项
		10.26	诊断X射线设备辐射防护	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		扩项
11	放射治疗用多元限束装置	11.1	随机文件	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.2	辐射野的数字指示	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.3	辐射野的光野指示	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.4	辐射野的重复性	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.5	辐射野的半影	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第34页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		11.6	多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.7	多元限束装置的运动性能	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.8	辐射野中心的偏移	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.9	透过多元限束装置的泄漏辐射	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		11.10	多元限束装置控制软件功能	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.2	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
				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		扩项
		12.3	通用要求1	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.4	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
				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		扩项
		12.5	基本性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.6	环境条件	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第35页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.7	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.8	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.9	恢复管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.10	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.11	辐射剂量文档	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.12	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.13	对不需要的或过量辐射危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
				医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.14	ME设备试验通用要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.15	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第36页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.16	ME设备或ME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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.17	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.18	指示灯颜色	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.19	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.20	随机文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.21	工作数据的准确性和危险输出的防止	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.22	不正常的运行和故障状态,环境试验	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.23	与运动部件相关的危险	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.24	结构要求	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 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		12.25	与支承装置系统相关的危险	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第37页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.26	医用电气设备超温	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.27	溢流,液体泼洒,泄露,水或颗粒物物质侵入,清洁,消毒,灭菌,医用电气设备所用材料相容性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.28	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.29	限束装置超温防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.30	危险输出的防止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.31	危险情形和故障条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.32	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.33	ME 设备结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第38页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
12	介入操作X射线设备	12.34	ME 系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.35	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		见 YY0505-2012
		12.36	电磁兼容- 要求和试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		见 YY0505-2012
		12.37	通用要求2	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.38	使用说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.39	辐射指示和终止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.40	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.41	操作状态指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第39页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.42	自动控制系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.43	散射线辐射的减少	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.44	影像性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.45	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.46	便利的透视和摄影的切换	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.47	辐照禁止开关	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.48	末帧图像保持 (LIH)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.49	辐射输出的限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第40页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.50	辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.51	X射线束范围的限制和X射线野与影像接受面关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.52	X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射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.53	透视X线束阻止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.54	X线束轴定位	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.55	焦皮距	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.56	患者和 X射线影像接收器间X线束衰减	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.57	剩余射线的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第41页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.58	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.59	在保护区控制X线设备	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.60	距离防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.61	指定重要占用区	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.62	控制装置和手柄	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.63	散射线试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		12.64	范围、目的和相关标准	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		扩项
		12.65	规范性引用文件	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		扩项
		12.66	术语和定义	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第42页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.67	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		扩项
		12.68	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		扩项
		12.69	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		扩项
		12.70	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		扩项
		12.71	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-43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		扩项
		12.72	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		扩项
		12.73	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2-43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		扩项
		12.74	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		扩项
		12.75	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		扩项
		12.76	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		扩项
		12.77	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		扩项
		12.78	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		扩项
		12.79	电磁干扰—要求和试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第43页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.80	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		扩项
13	放射治疗设备中X射线图像引导装置	13.1	通用要求	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		
		13.2	千伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		
		13.3	兆伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		
14	放射治疗中电子射野成像装置	14.1	通用要求	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
		14.2	机械支撑结构	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
		14.3	成像性能要求	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
15	医用电气设备DICOM	15.1	DICOM存储介质概念	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
		15.2	DICOM应用指南	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
		15.3	DICOM测试	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
16	超声骨密度仪	16.1	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.2	超声速度（SOS）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.3	宽带超声衰减（BUA）（若适用）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.4	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.5	外观与结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.6	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.7	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		16.8	测量方法	超声骨密度仪 宽带超声衰减（BUA）的试验方法 YY/T 0939-2014		
		17.1	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.2	有效辐射面积	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
				超声理疗设备 YY/T1090-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第44页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		17.3	有效声强	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.4	声工作频率	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.5	波束不均匀系数	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.6	外观和结构	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.7	随机文件	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.8	安全要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.9	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		17.10	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		
		17.11	测量条件和测试设备	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		
		17.12	概述	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.13	型式试验参考步骤和测量方法	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		
		17.14	常规测量步骤	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		
		17.15	抽样和不确定度的确定	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		
		17.16	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.17	使用说明书	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.18	输入功率	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第45页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
17	超声理疗设备	17.19	机械强度	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.20	声能（包括超声）	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.21	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.22	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.23	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.24	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.25	危险输出的防止	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.26	不正确的输出	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.27	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.28	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.29	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.30	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.31	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 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.32	连接-概述	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		17.33	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基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		17.34	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		17.35	ME设备和ME系统的分类	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 GB9706.205-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第46页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		17.36	ME设备识别、标记和文件	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.37	ME设备电击危险的防护	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.38	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.39	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		17.40	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.41	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2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		17.42	ME设备危险情况和故障状态	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.43	可编程医用电气系统(PEMS)	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.44	ME设备的结构	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.45	ME系统	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.46	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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 GB9706.205-2020		扩项
		17.47	检验类别	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.48	接收检验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.49	每周检验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
				超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.50	年度检验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.51	性能试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.52	接收试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.53	目测检查	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.54	制造商声明	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.55	关于超声输出的定量试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第47页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		17.56	波束不均匀性和输出试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.57	步骤	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.58	接收检验结果的记录	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.59	要求（建议）	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.60	目测检查-21	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.61	关于超声输出的试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.62	波束不均匀性和输出试验-22	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.63	每周检验的记录	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.64	要求（建议）-23	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.65	年度检验-24	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.66	输出功率试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.67	波束不均匀性试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.68	脉冲方式准确度试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.69	采用超声功率计法	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.70	采用示波器法	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.71	计时器准确度试验	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.72	年度检验结果的记录	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		17.73	维修要求	超声输出试验 超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.1	分类	医用电气设备第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.2	标识、标记和文件	医用电气设备第3部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.3	有关分类的要求	医用电气设备第5部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第48页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.4	外壳和保护罩	医用电气设备第5部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.5	运动部分	医用电气设备第6部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.6	正常使用时的稳定性	医用电气设备第7部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.7	飞溅物	医用电气设备第8部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.8	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
				医用电气设备第9部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.9	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
				医用电气设备第12部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.10	进液	医用电气设备第13部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.11	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
				医用电气设备第14部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.12	供电电源的中断	医用电气设备第15部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.13	工作数据的准确性	医用电气设备第16部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.14	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第17部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.15	外壳和罩盖	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.16	元器件和组件	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.17	与供电网的分断	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
				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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.18	结构和布线	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		18.19	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第49页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
18	手术无影灯和诊断用照明灯	18.20	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		扩项
		18.21	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		扩项
		18.22	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		扩项
		18.23	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		扩项
		18.24	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		扩项
		18.25	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		扩项
		18.26	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		扩项
		18.27	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		扩项
		18.28	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		扩项
		18.29	与供电网的连接	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.30	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		扩项
		18.31	光源的标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.32	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		扩项
		18.33	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		扩项
		18.34	警告和安全须知	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.35	ME设备对点击危险(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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第50页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.36	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		扩项
		18.37	网电源部分、元件和布线	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		扩项
		18.38	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		扩项
		18.39	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		扩项
		18.40	可拆卸手柄	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.41	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		扩项
		18.42	移动灵活性和稳定性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.43	飞溅物危险(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		扩项
		18.44	防护措施	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.45	ME设备	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.46	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		扩项
		18.47	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		扩项
		18.48	ME设备的超温	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.49	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		扩项
		18.50	*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		扩项
		18.51	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2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第51页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.52	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.53	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.54	照明特性	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.55	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.56	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.57	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.58	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.59	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.60	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.61	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.62	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.63	特定的危险情况	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.64	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.65	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.66	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		18.67	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第52页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.68	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		扩项
		18.69	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		扩项
		18.70	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		扩项
19	超声经颅多普勒血流分析仪	19.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.2	流速测量范围及误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.3	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.4	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.5	超声输出功率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.6	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		
		19.7	正常连续工作时间	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.8	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.9	电源电压适应能力	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.10	安全要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		19.11	环境试验要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
20	超声彩色血流成像系统	20.1	彩色血流成像模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		20.2	频谱多普勒模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		20.3	安全要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		20.4	环境试验要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		21.1	超声工作频率	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		21.2	探测深度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第53页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
21	超声诊断设备			超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		21.3	轴向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
				超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		21.4	侧向分辨力	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/T1279-2015		
		21.5	距离显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		21.6	时间显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		21.7	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		21.8	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		21.9	体积测量	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		21.10	可靠性试验和试验方案	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.11	可靠性试验类型	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.12	可靠性测定试验	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.13	可靠性验证试验	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.14	实验室可靠性试验	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.15	现场可靠性试验	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.16	试验方案	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.17	定时截尾试验方案	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.18	截尾序贯试验方案	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.19	试验方案的选择	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.20	试验要求	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第54页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.21	可靠性预计	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.22	预处理	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.23	试验样本的确定	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.24	试验时间	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.25	试验准备	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.26	功能与性能的检查与测试	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.27	对试验设备、仪器和仪表的要求	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.28	制定可靠性试验实施方案	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.29	试验应力	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.30	试验应力-20	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.31	气候条件	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.32	电应力	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.33	试验时序图	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.34	失效分类和判据	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.35	接收和拒收的判决	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.36	接收	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.37	有条件的接受	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.38	拒收	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.39	试验数据处理	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		21.40	可靠性试验报告与记录	超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.1	总则	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第55页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
22	医用超声诊断设备	22.2	声输出资料公布的要求	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.3	在技术数据表格中公布资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.4	在随机文件/手册中公布资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.5	背景资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.6	公布数值的取样	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.7	免于公布的规定	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.8	试验方法	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.9	标记	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		22.10	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 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
				超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.11	轴向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		22.12	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		
		22.13	横向几何位置精度试验	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		22.14	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		
		22.15	应变比的测量	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		22.16	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/T1419-2016		
		22.17	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/T1419-2016		
		22.18	空间分辨力	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		22.19	几何成像精度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		22.20	测量要求和测量系统	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第56页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.21	测量步骤	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		22.22	测量不确定度	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		22.23	测量方法	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015		
		22.24	概述	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		
		22.25	机械指数的确定	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		
		22.26	热指数的确定-通则	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		
		22.27	非扫描模式中热指数的确定	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		
		22.28	扫描模式中热指数的确定	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		
		22.29	复合工作模式的计算	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		
		22.30	关于指数确定中被测量值的概述	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		
		22.31	仪器	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.32	测试的设置	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.33	测试参数	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.34	声工作频率带宽	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.35	分辨力	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.36	盲区	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.37	切片厚度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.38	显示动态范围	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.39	显示和记录误差	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.40	测量系统的准确度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		22.41	M模式校准	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第57页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
23	声学超声场特性	23.1	测量要求	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		23.2	水听器和放大器的性能规定	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		23.3	测量步骤	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		23.4	声束特性的测量	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		23.5	声输出的特性和标志	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
24	超声弹性成像设备	24.1	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/T1480-2016		
		24.2	剪切波速度的测量	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		24.3	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/T1480-2016		
		24.4	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/T1480-2016		
		24.5	空间分辨力	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		24.6	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/T1480-2016		
25	医用超声设备与探头	25.1	测试条件	医用超声设备和探头频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013		
		25.2	试验方法	医用超声设备和探头频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013		
26	超声仿组织材料	26.1	测量步骤	超声仿组织材料声学特性的测量方法 GB/T15261-2008		
		26.2	声速和声衰减系数测量的不确定度	超声仿组织材料声学特性的测量方法 GB/T15261-2008		
27	超声脉冲多普勒诊断系统	27.1	总论	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.2	初始条件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.3	零信号噪声电平	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.4	多普勒频率响应	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.5	空间响应	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.6	取样区位置重合误差	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第58页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		27.7	声束位置和方位	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.8	固有频谱展宽	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.9	盲区	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.10	声工作频率	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.11	流动方向分离	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.12	速度估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.13	容积流量估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.14	最大、平均、众值和中值频率估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.15	速度波形指数估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.16	测试件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		27.17	电子测试件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
28	超声连续波多普勒系统	28.1	总论	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.2	初始条件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.3	多普勒频率响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.4	空间响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.5	工作频率	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.6	流向识别	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.7	多普勒谱率响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		28.8	多普勒试件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
29	超声脉冲回波诊断设备	29.1	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		29.2	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第59页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		29.3	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		
		29.4	显示特性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		29.5	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		
		29.6	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		
30	超声诊断和监护设备	30.1	被测量的说明	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		30.2	不确定度的来源分析	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		30.3	不确定度的评定	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		30.4	测量不确定度的报告与表示	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		30.5	设备和设备的外部标记	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 GB9706.9-2008		
		30.6	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 GB9706.9-2008		
		30.7	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 GB9706.9-2008		
		30.8	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 GB9706.9-2008		
		30.9	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 GB9706.9-2008		
		30.10	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 GB9706.9-2008		
		30.11	声能（包括超声）	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 GB9706.9-2008		
		30.12	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 GB9706.9-2008		
		30.13	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 GB9706.9-2008		
		30.14	进液	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 GB9706.9-2008		
		30.15	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 GB9706.9-2008		
		30.16	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 GB9706.9-2008		
		30.17	意外地选成过量的输出	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 GB9706.9-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第60页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		30.18	通用要求	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		扩项
		30.19	ME设备试验的通用要求	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		扩项
		30.20	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		30.21	ME设备识别、标记和文件	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		扩项
		30.22	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		30.23	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		30.24	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-37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		扩项
		30.25	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		扩项
		30.26	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2-37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		扩项
		30.27	ME设备危险情况和故障状态	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		扩项
		30.28	可编程医用电气系统(PEMS)	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		扩项
		30.29	ME的设备的结构	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		扩项
		30.30	ME系统	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		扩项
		30.31	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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		扩项
		31.1	通用要求	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第61页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				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		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 Y,Y 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.2	心电图机	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.3	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				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		扩项
				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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第62页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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：基本安全和本性能通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		31.4	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和本性能通用要求 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 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		扩项
		31.5	风险管理的通用要求	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和本性能通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.6	运行环境条件	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		扩项
		31.7	连续运行条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和本性能通用要求 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 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		扩项
		31.8	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和本性能通用要求 GB 9706.1-2020 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		扩项
		31.9	分类	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第63页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.10	ME设备和ME系统的分类	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		扩项见GB 9706.1-2020
				医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的通用要求 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		扩项
		31.11	9706系列中已识别的危险(源)	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.12	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		扩项
				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		扩项见GB 9706.1-2020
				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 9706.108-2011		扩项
		31.13	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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				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		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第64页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.14	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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		31.15	概述	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY, 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/ 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB/ 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第65页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.16	交付前、更改后以及修理后的测试	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.17	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.18	谐波失真	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
		31.19	识别、标记和文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.20	电压波动和闪烁	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		31.21	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第66页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.22	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见YY 0709
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		31.23	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		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.24	抗扰度试验电平	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014 Edition 4.0		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353:2007		
		31.25	周期性测试	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.26	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第67页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.27	静电放电 (ESD)	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
		31.28	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		31.29	ME设备的单一故障状态	医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		扩项
		31.30	概述1	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353:2007		
				医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.31	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-12部分:基本安全和本性能的通用要求 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		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第68页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.32	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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		31.33	9706系列中未识别的危险（源）	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.34	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		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.35	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.36	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	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		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		扩项
		31.37	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第69页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.38	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		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.39	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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		31.40	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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.41	ME设备的电源	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第70页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		31.43	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.44	环境条件	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.45	工频磁场	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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
		31.46	目视检查	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.47	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.48	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.49	控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第71页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
				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		扩项
		31.50	概述2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.51	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.52	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维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.53	警告和安全须知	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.54	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.55	电压和(或)能量的限制	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.56	标记易认性	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第72页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.57	运行说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.58	标记耐久性	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.59	漏电流	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.60	外壳和防护罩	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.61	标识	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.62	测量绝缘电阻	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		31.63	保养	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.64	附件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第73页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.65	预期接收其他设备电能的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.66	隔离	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.67	与供电网的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.68	保护接地、功能接地和点位均衡	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		扩项
		31.69	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.70	连续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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.71	输出连接器	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		扩项
		31.72	IP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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.73	应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第74页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.74	电介质强度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.75	熔断器	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.76	生理效应(安全标志和警告说明)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.77	机械强度	医用电气设备第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.78	高电压接线端子装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.79	机械强度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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.80	冷却条件	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.81	运动部件	医用电气设备第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第75页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.82	机械稳定性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.83	与供电网的分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.84	保护性包装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.85	面、角和边	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.86	外部压力源	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.87	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 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.88	可拆卸的保护装置	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.89	移动的ME设备的质量	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第76页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.90	飞溅物	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.91	电热元件或灯座	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.92	有安全装置的悬挂系统	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.93	高电压部件	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.94	无安全装置的金属悬挂系统	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.95	电池	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.96	熔断器、热断路器和过流释放器	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.97	运行模式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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.98	X射线辐射	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.99	供电端子	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第77页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.100	对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.101	供电端子的温度	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 医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.102	电磁兼容性	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		见 YY0505-2012
		31.103	电源开关	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.104	测量单位	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.105	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.106	超温	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 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		扩项
		31.107	符号的解释	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.108	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		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第78页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.109	附录D的符号	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.110	防火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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.111	控制器和性能的符号	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.112	查阅随机文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.113	保护接地导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.114	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				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		扩项
		31.115	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.116	保护接地连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第79页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.117	绿/黄色绝缘	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.118	中性线	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		扩项
		31.119	泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.6
		31.120	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 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.121	生物相容性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.122	电源软电线中导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.123	指示灯颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.124	控制器颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第80页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.125	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.126	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.127	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.128	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 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.129	规定与独立电源连接的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.130	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.131	结构要求	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		31.132	ME设备的说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.133	安装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第81页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.134	运行模式2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.135	启动程序	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.136	信息	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.137	关闭程序	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.138	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.139	环境保护	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.140	功能接地端子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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.141	参考技术说明书	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第82页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.142	ME设备发射辐射	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.143	唯一的版本识别	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.144	保护接地端子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		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.145	网电源分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.146	功能接地端子2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.147	连接到独立电源	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.148	连接到外部直流电源	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第83页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.149	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.150	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.151	可触及部分和应用部分 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.152	可触及部分和应用部分 b)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.153	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.154	可触及部分和应用部分 c)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.155	可触及部分和应用部分 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第84页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.156	可触及部分和应用部分 e)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.157	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.158	内部电容电路	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.159	连接器的构造	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				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		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.160	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.161	对操作者的防护措施(MOOP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第85页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.162	温度和过载控制装置	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		扩项
		31.163	F型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.164	B型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.165	患者导联或患者电缆	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.166	防除颤应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.167	运动部件的保护接地	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.168	阻抗及载流能力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第86页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.169	表面涂层	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.170	插头和插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.171	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床墊式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.172	电位均衡导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.173	II类ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.174	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第87页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.175	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.176	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.177	机械强度和耐热	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.178	环境应力耐受性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.179	符合GB 4943.1的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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.180	无菌的ME设备和附件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.181	跨过玻璃、云母、陶瓷及类似材料的爬电距离	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.182	用于高海拔的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第88页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.183	材料组分类	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.184	概述3	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.185	熔断器、电源软电线和其他部件的更换	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.186	污染等级分级	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.187	电路图、元器件清单等	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.188	过压类别	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.189	网电源部分电气间隙	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.190	供电网过电压	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第89页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.191	次级电路	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.192	两重对操作者的防护措施的最小爬电距离	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.193	防除颤应用部分的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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.194	导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.195	与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.196	元器件的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第90页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.197	电线的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.198	ME设备各部分之间的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.199	防护措施-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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.200	导线的机械防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.201	绝缘导线的导向轮	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.202	内部导线的绝缘	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.203	与供电网的分断 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.204	与供电网的分断 b)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第91页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.205	与供电网的分断 c)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.206	最大网电源电压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.207	工作电压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.208	与供电网的分断 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.209	与供电网的分断 e)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.210	能量减少试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.211	与供电网的分断 f)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第92页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.212	要求的适用性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.213	与供电网的分断 g)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.214	与供电网的分断 h)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.215	保护接地端子2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.216	与供电网的分断 i)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.217	电源软电线导线的截面积	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.218	功能接地端子3	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.219	器具耦合器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第93页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.220	电线固定用零件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.221	软电线防护套	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.222	绝缘-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.223	网电源接线端子装置的通用要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.224	网电源接线端子装置的布置	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.225	网电源接线端子的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.226	电介质强度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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.227	与网电源接线端子的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第94页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
31	医用电气设备			医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.228	便于连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.229	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.230	爬电距离和电气间隙-概述4	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.231	网电源部分的内部布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.232	俘获区域	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.233	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.234	急停装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第95页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.235	患者的释放	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.236	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.237	不稳定性-失衡	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.238	不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.239	把手和其他提拎装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.240	峰值工作电压大于1400 V峰值或d.c.	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.241	防护措施	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第96页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.242	阴极射线管	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.243	可听声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.244	爬电距离和电气间隙-应用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.245	次声和超声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.246	由绝缘化合物填充的空间-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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.247	手传振动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.248	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.249	最大压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第97页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.250	ME设备部件额定压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.251	压力容器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.252	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.253	压力控制器件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.254	压力释放装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.255	最大额定供给压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.256	拉伸安全系数	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第98页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.257	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1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.258	有机机械防护装置的系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.259	无机机械防护装置的系统	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.260	预期产生非诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.261	产生诊断或治疗目的的X射线辐射的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.262	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.263	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第99页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.264	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项 见GB 7247.1-2012
		31.265	多位插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.266	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.267	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.268	电源软电线-应用2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.269	电源软电线-类型	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.270	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.271	正常使用时的最高温度	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第100页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.272	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.273	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.274	防护件	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.275	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.276	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.277	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.278	ME设备中的溢流	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第101页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.279	水或颗粒物侵入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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.280	与运动部件相关的机械危险-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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.281	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.282	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见7.9.2.12
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.283	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.284	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.285	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第102页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.286	不稳定性的危险(源)-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.287	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.288	有意超过安全限制	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.289	有关安全的指示	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.290	过量输出值的意外选择	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.291	声能(包括次声和超声)和振动-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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.292	不正确的输出	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.293	诊断X射线设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第103页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.294	放射治疗设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.295	压力容器与气压和液压部件-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.296	产生诊断或治疗辐射的其他ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.297	诊断或治疗用声压	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.298	喷射,外壳变形或超温	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.299	超过漏电流或电压的限值	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.300	特定的机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见9.1至9.8
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第104页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.301	ME设备变压器的过热	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见15.5
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.302	恒温器故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.13和15.4.2
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.303	支撑系统相关的机械危险-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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.304	温度限制装置故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.13和15.4.2
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
		31.305	液体泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.306	冷却变差导致的危害处境	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.307	运动部件卡住	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第105页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.308	断开和短路电动机的电容	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.309	电动机驱动的ME设备的附加试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.310	在富氧环境中使用的ME设备的元件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见11.2.2
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.311	可能导致机械危害的部件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见第9章和15.3
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.312	有电热元件的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.313	有电动机的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.314	额定非连续运行的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第106页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.315	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.316	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.317	推力试验	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.318	冲击试验	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.319	手持式ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.320	防火2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.321	粗鲁搬运试验	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第107页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.322	模压应力消除试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.323	环境影响	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.324	电池罩壳	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.325	连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.326	过度充电保护	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.327	锂电池	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.328	过流和过压保护	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第108页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.329	指示器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.330	预置控制器	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.331	固定、防止误调	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.332	限制移动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.333	ME设备疏忽的操作	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.334	进液	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.335	ME设备的内部布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第109页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.336	油箱	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.337	短路试验	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.338	诊断或治疗的辐射-限值	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.339	过载试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.340	提供8.5所要求隔离的变压器的结构	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.341	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		31.342	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第110页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.343	特定的危险情况-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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.344	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.345	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.346	接触电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.347	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见8.1
		31.348	多位插座的对地漏电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.349	患者漏电流	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.350	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第111页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		扩项
		31.351	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.352	连接端子和连接器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
		31.353	网电源部分,元件和布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
		31.354	过载试验条件总则	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.355	机械强度-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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.356	可携带式ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.357	机械强度2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.358	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第112页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.359	电介质强度2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.360	ME系统的随机文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		31.361	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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		31.362	仅用于电磁屏蔽特定环境下使用的ME设备和ME系统的外部标记附加要求	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		31.363	无线电业务和其他设备的保护	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		31.364	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		扩项
		31.365	9706系列标准中未识别的危险(源)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.366	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.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.367	查阅随附文件	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		扩项
		31.368	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项
		31.369	保护接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
		31.370	附件,附加设备,使用的材料	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.371	无菌提供的ME设备和附件	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第113页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.372	熔断器,电源软电线和其他部件的更换	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.373	电路图,元器件清单,等	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.374	峰值工作电压大于1400V峰值或d.c.	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.375	应用	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		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.376	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	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		扩项
		31.377	多孔插座	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.378	类型	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.379	限值	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.380	电气单一故障状态	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		扩项
		31.381	可携带的ME设备	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		31.382	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		扩项
		31.383	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		扩项
		31.384	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		扩项
		31.385	对转移时可运行的 ME 设备的环境冲击	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.386	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		扩项见GB 9706.1-2020
		31.387	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第114页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.388	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.389	随附文件的可用性	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.390	IP 分类标记附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.391	随附文件	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				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		扩项
		31.392	联系方式	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.393	供无经验的操作者使用的扼要信息	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.394	警告和安全须知附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.395	电源附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.396	ME 设备说明附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.397	ME 设备启动程序附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.398	操作说明书附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第115页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.399	ME 设备信息附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.400	清洗、消毒和灭菌附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.401	维护附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.402	环境保护附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.403	ME 设备和 ME 系统的其他要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.404	永久性安装的 I 类 ME 设备	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.405	专业卫生保养附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.406	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.407	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 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.408	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 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.409	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 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.410	水或颗粒物质侵入 ME 设备	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.411	水或颗粒物质侵入 ME 系统	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全 and 基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第116页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.412	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		扩项
		31.413	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		扩项
		31.414	状态指示	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.415	小型内部电源的可接触性	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		扩项
		31.416	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		扩项
		31.417	ME 设备的结构	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		31.418	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		扩项
		31.419	非转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求	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		扩项
		31.420	转移时可运行的 ME 设备的机械强度要求	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		扩项GB/T2423.5 — 2019
		31.421	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		扩项
		31.422	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		扩项
		31.423	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		扩项
		31.424	ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第117页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.425	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		扩项YY9706.108—2021
		31.426	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		扩项YY9706.108—2021
		31.427	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		扩项
		31.428	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		扩项
		31.429	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		扩项
		31.430	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		扩项
		31.431	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		扩项
		31.432	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		扩项
		31.433	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		扩项
		31.434	4 m (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		扩项
		31.435	1 m (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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第118页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.436	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		扩项
		31.437	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		扩项
		31.438	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		扩项
		31.439	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		扩项
		31.440	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		扩项
		31.441	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		扩项
		31.442	报警系统延迟	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		31.443	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		扩项
		31.444	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		扩项
		31.445	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第119页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.446	责任方和操作人员设置的报警预置	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		扩项
		31.447	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		扩项
		31.448	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		扩项
		31.449	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		扩项
		31.450	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		扩项
		31.451	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		扩项
		31.452	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		扩项
		31.453	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		扩项
		31.454	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		扩项
		31.455	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第120页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.456	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		扩项
		31.457	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		扩项
		31.458	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		扩项
		31.459	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		扩项
		31.460	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		扩项
		31.461	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		扩项
		31.462	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		扩项
		31.463	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		扩项
		31.464	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		扩项
		31.465	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第121页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.466	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		扩项
		31.467	对分布式报警系统传输报警状态的要求	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		31.468	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		扩项
		31.469	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		扩项
		31.470	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		扩项
		31.471	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		扩项
		31.472	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		扩项
		31.473	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		扩项
		31.474	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		扩项
		31.475	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		扩项见GB 9706.1-2020
		31.476	设备的组合	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第122页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.477	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		扩项见GB 9706.1-2020
		31.478	ME设备或ME系统部件的外部标记	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		扩项
		31.479	加热设备(非充气设备)	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		扩项
		31.480	控制器	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		扩项
		31.481	温度传感器	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		扩项
		31.482	具有大的非加热边缘的应用部分(对非充气设备)	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		扩项
		31.483	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		扩项
		31.484	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		扩项
		31.485	启动程序的补充要求	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		扩项
		31.486	运行说明的补充要求	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		扩项
		31.487	加热毯运行说明的补充要求	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		扩项
		31.488	温度传感器运行说明的补充要求	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		扩项
		31.489	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		扩项
		31.490	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.491	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		扩项
		31.492	对患者的防护措施(MOPP)	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第123页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.493	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		扩项
		31.494	患者漏电流的测量	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		扩项
		31.495	患者漏电流的测量的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		31.496	绝缘	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.497	非导线绝缘	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.498	加热设备柔性部件外罩的机械强度和耐热性	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		扩项见GB 9706.1-2020
		31.499	非加热区域	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		扩项
		31.500	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和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.501	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.502	设备的机械危险	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.503	加热垫	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.504	粘合结构	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.505	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.506	附件的支承和安装支架	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		扩项
		31.507	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		31.508	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第124页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.509	ME设备的超温	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		31.510	用于向患者提供热量的应用部分	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		扩项
		31.511	非充气加热设备的要求	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		扩项
		31.512	正常状态下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
				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		扩项见GB 9706.1-2020
		31.513	传感器	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				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		扩项
		31.514	单一故障状态下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		31.515	充气设备要求	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		扩项
		31.516	单一故障下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.517	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		31.518	液体侵入	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		扩项
		31.519	设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.520	供电电源/供电网中断报警状态	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		扩项
		31.521	供电电源/供电网恢复后的预设值	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		扩项
		31.522	控制器和仪表的准确性的补充要求	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第125页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.523	温度控制的范围	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		扩项
		31.524	控制设定和显示指示	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		扩项
		31.525	婴儿称重计	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		扩项
		31.526	超温报警状态	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		扩项
		31.527	接触表面温度误差报警	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		扩项
		31.528	视觉和听觉报警信号	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		扩项
		31.529	传感器断开或短路报警状态	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		扩项
		31.530	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		扩项
		31.531	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		扩项
		31.532	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		扩项
		31.533	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		扩项
		31.534	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		扩项
		31.535	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		扩项
		31.536	避免部件的不正确连接	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.537	控制设置的意外改变	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.538	最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第126页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.539	ME设备危害处境和故障条件	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		扩项
		31.540	特定的危害处境	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		扩项
		31.541	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.542	元件的故障	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.543	应用部分中电子元件故障	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.544	充液加热床垫液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.545	充液加热毯液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.546	液体循环系统的阻塞	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.547	预期接入IT-网络的PEMS	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.548	设备的结构	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.549	ME 设备元器件和通用组件	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		扩项
		31.550	加热设备不同部件之间的连接	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.551	温度和过载控制装置-对应用的补充要求	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		扩项
		31.552	发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.553	保护发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.554	发热元件固定的方法	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第127页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.555	耐皱型加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.556	下铺加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.557	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		扩项
		31.558	磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		31.559	电磁兼容	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		扩项
		31.560	抗扰度	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		扩项
		31.561	抗扰度试验水平	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		扩项
		31.562	医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求，试验和指南	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见YY 0709
		31.563	报警信号非激活的终止	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		扩项
		31.564	报警信号非激活的终止的补充要求	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		扩项
		31.565	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见YY/T 9706.110
		31.566	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：基本安全和本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		31.567	电源频率变化	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		31.568	高温试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第3部分：高温试验 GJB 150.3A-2009		扩项
		31.569	低温试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第4部分：低温试验 GJB 150.4A-2009		扩项
		31.570	温度冲击试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第5部分：温度冲击试验 GJB 150.5A-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第128页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.571	振动试验要求	军用装备实验室环境试验方法第16部分：振动试验 GJB 150.16A-2009		扩项
		31.572	冲击试验要求	军用装备实验室环境试验方法第23部分：冲击试验 GJB 150.18A-2009		扩项
		31.573	倾斜和摇摆试验要求	军用装备实验室环境试验方法第23部分：倾斜和摇摆试验 GJB 150.23A-2009		扩项
		31.574	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：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.575	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.576	短暂运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.577	标记易读的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.578	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.579	附加通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.580	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.581	ME设备启动程序附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.582	操作说明书附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第129页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.583	ME设备信息附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.584	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：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.585	ME设备电气危险(源)的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.586	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.587	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：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.588	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.589	水或颗粒物质侵入ME系统	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.590	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：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.591	ME设备内部电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项
		31.592	ME设备的结构	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第130页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.593	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		扩项
		31.594	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		扩项
		31.595	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		扩项
		31.596	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		扩项
		31.597	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		扩项
		31.598	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		扩项
32	医用电气系统	32.1	通用要求	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.3	环境条件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.4	外壳和防护罩	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.5	隔离	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.7	运动部件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第131页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		32.8	对不需要的或过量辐射危险的防护	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.9	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.10	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.11	供电电源的中断	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.12	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.13	不正常的运行和故障状态;环境试验	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.14	元器件和组件	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.15	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.16	保护接地-端子和连接	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.17	结构和布线	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
33	诊断X射线发生装置的高压发生器	33.1	通用要求	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.2	分类	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.3	识别、标记和文件	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.4	环境条件	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.5	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.6	外壳和防护罩	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第132页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		33.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.8	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.9	X射线辐射	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.10	电磁兼容性	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		见 YY0505-2012
		33.11	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.12	工作数据的准确性	医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.13	危险输出的防止	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.14	不正常的运行和故障状态,环境试验	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 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.15	结构要求	医用电气设备第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		34.1	通用要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.2	分类	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.4	输入功率	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.5	安全要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.6	有关分类的要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.7	电压和(或)电流的限制	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第133页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
34	治疗X射线发生装置	34.8	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.9	绝缘和保护阻抗	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.10	接地和点位均衡	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.11	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.12	电介质强度	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.13	对机械危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.14	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.15	电磁兼容	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		见 YY0505-2012
		34.16	对用房间内爆炸危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.17	对超温、失火及其他危险(如认为差错)的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.18	工作数据的精度	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.19	对不正确输出的防止	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.20	故障状态造成的过热和(或)机械损害及环境试验	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.21	结构要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		35.1	分类	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.2	识别、标记和文件	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第134页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
35	医用诊断X射线源组件和X射线管组件	35.3	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.4	环境条件	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.5	外壳和防护罩盖	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.6	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.7	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.8	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.9	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.10	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.11	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.12	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 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.13	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.14	不正常的运行和故障状态,环境试验	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.15	结构要求	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		36.1	通用要求	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.2	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第135页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.3	分类	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.4	球面探测法	医用诊断X射线管组件泄漏辐射测试方法 YY/T 0892-2013		
		36.5	定位测试法	医用诊断X射线管组件泄漏辐射测试方法 YY/T 0892-2013		
		36.6	要求	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.7	焦点特性陈述	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.8	医用电气设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.9	X射线管组件的纵轴	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.10	工作条件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.11	医用电气设备和系统的分类	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.12	X射线管组件基准轴	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.13	X射线管焦点	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.14	医用电气设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.15	医用电气设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第136页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.16	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.17	焦点长度的评价方向	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.18	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.19	医用电气设备和系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.20	焦点宽度的评价方向	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.21	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.22	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.23	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		
		36.24	概述1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.25	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		
		36.26	诊断X射线设备的辐射防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.27	试验设备1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.28	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		
		36.29	高压电缆插座	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		见GB/T 10151-2008
		36.30	试验布局	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第137页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
36	医用诊断X射线管组件	36.31	照相机装置的总不确定度	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.32	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.33	安全	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997
		36.34	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.35	概述2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.36	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.37	操作条件	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.38	拍摄焦点狭缝射线照片或焦点针孔射线照片	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.39	符合性声明1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.40	线扩散函数的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.41	概述3	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.42	测量仪器和测量布局	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.43	密度分布的测量	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.44	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.45	符合性声明2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.46	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.47	概述4	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.48	测量和确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.49	规定焦点标称值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.50	符合性声明3	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.51	符合性标识	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第138页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.52	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.53	概述5	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.54	规定调制传递函数	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.55	调制传递函数的计算	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.56	MTF符合性的评价	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.57	符合性声明4	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.58	焦点4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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.59	概述6	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.60	试验设备2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.61	4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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.62	概述7	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.63	4极限分辨率的规定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.64	测量	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.65	4极限分辨率的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.66	符合性的判定和声明	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.67	散焦值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.68	概述8	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.69	散焦值的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.70	符合性判定和声明	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.71	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/T0063-2007 IEC 60336:2005		
37	诊断X射线设备辐射防护	37.1	识别、标记和文件	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 GB9706.12-1997 IEC601-1:1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第139页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		37.2	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.3	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.4	X射线野与摄像接受面之间的关系	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.5	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.6	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.7	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.8	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.9	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 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
38	X射线设备附属设备	38.1	识别、标记和文件	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.2	环境条件	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.3	对电击危险的防护	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.4	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.5	运动的部件	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.6	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第140页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		38.7	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.8	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.9	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.10	对超温和其他安全方面危险的防护	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.11	工作数据的准确性和危险输出的防止	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.12	不正常的运行和故障状态,环境试验	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.13	结构要求	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 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		39.1	通用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.2	专用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.3	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.4	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.5	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.6	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.7	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.8	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.9	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.10	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.11	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.12	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第141页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
39	B型超声诊断设备	39.13	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.14	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.15	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.16	外观和结构要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.17	使用功能要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.18	环境试验要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.19	划分档次的方法及各档次设备的要求	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.20	测试方法	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.21	测试用体模的技术要求	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.22	性能要求的试验方法	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.23	关于应具备的条件	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.24	核查内容	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.25	接收检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.26	每周检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.27	年度检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.28	检验记录	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.29	检验结论	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.30	试验方法	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.31	测试设备	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.32	试验设置	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.33	B超主机和探头的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第142页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		39.34	B超主机的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.35	探头的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.36	探测深度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.37	横向几何位置精度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.38	纵向几何位置精度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.39	侧向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.40	轴向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.41	盲区试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.42	显示器的核查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.43	图像打印装置的核查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		40.1	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.2	分类	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.3	识别、标记和文件	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.4	环境条件	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.5	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.6	外壳和防护罩盖	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第143页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
40	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	40.8	电介质强度	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.9	机械强度	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.10	运动部件	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.11	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.12	X射线辐射	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.13	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		见 YY0505-2012
		40.14	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.15	对超温和其他安全方面危险的防护	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.16	工作数据的准确性	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.17	对危险输出的防止	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.18	不正常运行和故障状态,环境试验	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.19	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.20	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 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第144页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.1	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.2	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.3	通用要求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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.4	条款中的标记要求	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.5	引用的条文	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第145页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.6	剂量测定的校准	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.7	相关组件和附件的通用要求	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.8	使用说明书	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.9	辐照的正常开始和终止	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.10	防止辐射正常终止失效的安全措施	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第146页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.11	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.12	辐射输出的重复性	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.13	X射线源组件选择的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.14	加载状态的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.15	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第147页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.16	自动模式的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.17	剂量测定的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.18	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.19	散射辐射的限制	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.20	通用要求2	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第148页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.21	系统性能	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.22	焦点标称值	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.23	辐射探测器或X射线影像接收器	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.24	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.25	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第149页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
41	医用诊断X射线设备	41.26	滤过片性能的指示	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.27	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.28	附加滤过的材料试验	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.29	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.30	通用要求3	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第150页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.31	X射线管的外壳	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.32	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.33	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.34	通用要求4	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.35	焦点到影像接收器的距离	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第151页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.36	X射线野与有效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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.37	患者的定位和辐照区域的限制	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.38	通用要求5	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.39	随机文件中的信息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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.40	通用要求6	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第152页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.41	随机文件中的信息 2	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.42	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.43	通用要求7	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.44	X射线源组件和X射线成像装置的安装	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.45	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第153页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.46	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.47	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.48	通用要求8	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.49	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.50	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第154页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.51	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.52	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 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.53	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		扩项
		41.54	ROA-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		扩项
		41.55	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		扩项
		41.56	ROT-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		扩项
		41.57	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		扩项
		41.58	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		扩项
		41.59	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		扩项
		41.60	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		扩项
		41.61	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		扩项
		41.62	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		扩项
		42.1	范围,目的和相关标准	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第155页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		42.2	规范性引用文件	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.3	术语和定义	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.4	通用要求	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.5	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.7	ME设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.8	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第156页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
42	牙科口外X射线设备	42.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.10	防止不必要和过量辐射危害	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.11	防止温度过高等危害	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.12	控件和仪表和保护，防止危险的输出精度	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.13	危险情况和故障情况	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.14	可编程电气医疗系统(PEMS)	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.15	ME结构	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第157页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		42.16	ME系统	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.17	ME设备和Me系统电磁兼容性	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		见 YY0505-2012
		42.18	基本性能抗扰度测试	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		见 YY0505-2012
		42.19	一般要求	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.20	ME设备识别,标记和文件	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.21	辐射管理	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.22	辐射质量	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第158页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		42.23	X射线野和影像接收区域之间的X射线束和关系的程度的限制	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.24	焦点到皮距距离	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.25	患者和X射线影像接收面之间的衰减	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.26	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.27	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		43.1	范围,目的及有关标准	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.2	引用标准	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第159页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		43.3	术语及定义	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.4	一般要求1	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.5	ME设备测试的一般要求	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.6	ME设备及ME系统的分类	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.7	ME设备的标识、标记及文件	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.8	ME设备的电气危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.9	ME设备及ME系统的机械危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第160页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
43	牙科口内X射线设备	43.10	意外与过度辐射危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.11	过温及其它危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.12	控制与仪器的精度，以及有害输出的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.13	危害情形及故障条件	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.14	可编程电气医疗系统 (PEMS)	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.15	ME设备的建造	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.16	ME系统	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第161页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		43.17	ME设备及ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		见 YY0505-2012
		43.18	重要性能的免疫试验	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		见 GB/T16886.5-2003 GB/T16886.10-2005
		43.19	一般要求2	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.20	ME 设备标识,标记及文件	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.21	辐射管理	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.22	辐射质量	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.23	X光光束程度的限制,以及X光场与图像接收面积之间的关系	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第162页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		43.24	焦点到皮肤的距离	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.25	患者与X图像接收器之间X光束的衰减	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.26	残余辐射保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.27	泄漏辐射的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.28	杂散辐射的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		44.1	总体要求	医用电气设备 第2-45章：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第163页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.2	基本性能	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.3	ME设备和ME系统的电源	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.4	数据录入	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.5	ME测试设备的总体要求	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第164页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.7	在ME设备和ME系统部分外做标记	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.8	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.9	随机文件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.10	电压,电流或功率的限制	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.11	部件的隔离	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第165页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.12	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章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.13	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.14	绝缘	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.15	ME设备的机械损伤	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.16	与运动部件有关的危险	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第166页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
44	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备	44.17	对不必要和过量的辐射的危险防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.18	超温和其他危害的防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.19	仪器和控制装置的精度及危险输出的防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.20	危险情况和故障条件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.21	可编程电子医疗系统(PEMS)	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第167页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.22	乳腺摄影设备的元器件和通用组件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.23	乳腺摄影设备系统	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.24	乳腺摄影设备和系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		见 YY0505-2012
		44.25	电磁兼容性的要求和测试	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		见 YY0505-2012
		44.26	一般要求	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第168页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.27	乳腺摄影设备识别,标记和文件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.28	辐照的启动与结束	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.29	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.30	运行状态的指示	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.31	自动控制系统	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第169页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.32	成像性能	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.33	放射线质量	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.34	滤过性能的指示	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.35	半价层的测试	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.36	在一定范围内的X射线束的限制与特征和X射线区域与图像接收区域的关系	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第170页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.37	焦点到患者皮肤的距离	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.38	X射线束在患者与X射线接收器之间的衰减	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.39	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.40	漫辐射的防护	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
45	医用诊断X射线机	45.1	分类和组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.2	分类	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.3	组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.4	要求	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.5	工作条件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.6	电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.7	加载因素及控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第171页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		45.8	成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.9	机械装置性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.10	软件功能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.11	X射线体层摄影装置	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.12	高压电缆插头、插座	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		见GB/T 10151-2008
		45.13	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.14	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.15	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012
46	医用血管造影X射线机	46.1	分类和组成	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.2	分类	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.3	组成	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.4	要求	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.5	工作条件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.6	电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.7	加载因素及控制	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.8	成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.9	机械装置性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第172页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		46.10	软件功能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.11	液体冷却系统	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.12	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		见GB/T 10151-2008
		46.13	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.14	环境试验	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.15	安全	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005及YY0505-2012
47	血管造影高压注射装置	47.1	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.2	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.3	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.4	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		
		47.5	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.6	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.7	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.8	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.9	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		
		47.10	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.11	外观	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第173页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		47.12	环境试验	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.13	安全	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		见GB9706.1-2007、GB9706.15-2008
48	数字化医用X射线摄影系统	48.1	工作条件	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.2	电功率	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.3	加载因素及控制	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.4	摄影影像质量	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.5	机械装置性能	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.6	网络及软件管理	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.7	高压电缆插头、插座	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		见GB/T 10151-2008
		48.8	外观	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.9	环境试验	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		
		48.10	安全	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
49	胃肠X射线机	49.1	分类和组成	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.2	分类	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.3	组成	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.4	要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.5	工作条件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.6	电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第174页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		49.7	加载因素及控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.8	成像性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.9	胃肠诊断床	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.10	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.11	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.12	软件功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.13	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		见GB/T 10151-2008
		49.14	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		
		49.15	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.16	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.17	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
50	X射线胃肠诊断床	50.1	工作条件	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.2	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.3	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.4	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.5	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.6	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		
		50.7	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第175页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		50.8	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.9	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.10	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.11	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.12	噪声	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.13	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.14	环境试验	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.15	安全	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997
51	移动式C形臂X射线机	51.1	电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.2	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		
		51.3	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		
		51.4	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.5	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		
		51.6	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.7	间接摄影和间接透视成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.8	数字减影血管造影X射线成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.9	机械装置性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.10	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.11	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		见GB/T 10151-2008
		51.12	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.13	环境试验	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第176页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		51.14	安全	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
52	遥控透视X射线机	52.1	工作条件	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.2	最大输出功率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.3	X射线管电压	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.4	X射线管电流	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.5	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		见GB/T 10151-2008
		52.6	X射线影像增强器电视系统	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.7	自动控制性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.8	机械运动性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.9	通讯手段	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.10	患者状态监视	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.11	制动力	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.12	长度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.13	角度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.14	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.15	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.16	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.17	环境试验	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第177页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		52.18	安全性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
53	车载X射线机	53.1	电功率	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.2	X射线管电压	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.3	X射线管电流	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.4	加载时间	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.5	电流时间积	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.6	防过载	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.7	成像性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.8	机械运动范围	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.9	长度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.10	角度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.11	制动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.12	启动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.13	承重	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.14	噪声	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.15	软件功能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.16	高压电缆插头插座	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		见GB/T 10151-2008
		53.17	运载车辆	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第178页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		53.18	输入电源	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.19	安装稳定性	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.20	保护接地	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.21	外观	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.22	环境试验	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.23	安全	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.24-2005及YY0505-2012
54	乳腺X射线机	54.1	电功率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.2	加载因素及控制	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.3	成像性能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.4	机械装置性能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.5	软件功能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.6	高压电缆插头、插座	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		见GB/T 10151-2008
		54.7	外观	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.8	环境试验	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.9	安全	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.24-2005及YY0505-2012

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第179页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		54.10	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		扩项
		54.11	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		扩项
		54.12	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		扩项
		54.13	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		扩项
		54.14	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		扩项
		54.15	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		扩项
		54.16	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		扩项
		54.17	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		扩项
		54.18	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		扩项
		54.19	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		扩项
		54.20	组件要求	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
55	口腔X射线数字化体层摄影	55.1	最大输出电功率	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		
		55.2	标称电功率	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		
		55.3	X射线管电压	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		
		55.4	X射线管电流	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		
		55.5	加载时间	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		
		55.6	电流时间积	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		
		55.7	防过载	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		
		55.8	图像信噪比	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		
		55.9	空间分辨率	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		
		55.10	低对比度分辨率	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第180页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
设备		55.11	图像灰度值均匀性	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		
		55.12	图像重建时间	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		
		55.13	选层厚度	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		
		55.14	机械运动范围	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		
		55.15	长度指示值	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		
		55.16	角度指示值	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		
		55.17	承重	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		
		55.18	噪声	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		
		55.19	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		
		55.20	外观	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		
		55.21	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		
		55.22	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		见GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB7247.1-2012、YY0505-2012
		55.23	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		扩项
		55.24	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		扩项
		55.25	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		扩项
		56.1	电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.2	加载因素及控制	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第181页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
56	移动式摄影X射线机	56.3	成像性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.4	机械装置性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.5	噪声	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.6	内部电源容量	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.7	移动状态外形尺寸	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.8	高压电缆插头、插座	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		见GB/T 10151-2008
		56.9	外观	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.10	环境试验	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.11	安全要求	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
57	微型医用诊断X射线机	57.1	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		
		57.2	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		
		57.3	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		
		57.4	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		
		57.5	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		
		57.6	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		
		57.7	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		
		57.8	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		
		57.9	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		
		57.10	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第182页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		57.11	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.12	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		
		57.13	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		
		57.14	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		
		57.15	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.16	环境试验	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.17	安全	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
58	口腔X射线机	58.1	分类和组成	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.2	分类	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.3	组成	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.4	要求	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.5	工作条件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.6	电功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.7	加载因素及控制	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.8	成像性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.9	机械装置性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.10	软件功能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.11	外观	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.12	环境试验	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第183页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		58.13	安全	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
59	双能X射线骨密度仪	59.1	分类和组成	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.2	分类	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.3	组成	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.4	要求	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.5	工作条件	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.6	电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.7	加载因素及控制	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.8	骨密度测量	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.9	机架和/或支撑装置	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.10	产品功能和软件功能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.11	噪声	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.12	X射线辐射	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.13	外观	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		
		59.14	环境试验	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第184页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		59.15	安全	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
		60.1	分类	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.3	环境条件	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.4	外科和防护罩	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.5	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.6	连续漏电流和患者漏电流	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.7	运动部件	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.8	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.9	悬挂物	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.10	X辐射	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.12	不正常的运行状态和故障状态,环境试验	医用电气设备 第2部分 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999		
		60.13	界定辐射野的数字指示器	放射治疗模拟机 性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第185页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
60	放射治疗模拟机	60.14	界定辐射野的光野指示器	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.15	重复性	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.16	界定器几何形状	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.17	界定光野的照度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.18	入射表面上界定辐射束轴的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.19	出射表面上界定辐射束轴的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.20	界定辐射束轴随源轴距变化的偏移	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.21	等中心	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.22	沿辐射束轴的距离指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.23	旋转刻度尺的零位置	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.24	前后界定辐射野的重合性	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.25	治疗床的运动	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.26	治疗床的刚度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		
		60.27	使用x射线影像增强器的模拟机影像系统性能	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.28	有用入射野尺寸	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.29	影像失真	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.30	线对分辨率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.1.3		扩项
				放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.2.3		扩项
		60.31	低对比度分辨率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.1.4		扩项
				放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.2.4		扩项
		60.32	图像灰度鉴别等级	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.1.5		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第186页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.2.5		扩项
		60.33	图像亮度稳定度	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.2.6		扩项
				放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.1.6		扩项
		60.34	图像响应时间	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.35	X射线影像增强器入射面的透视空气比释动能率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.36	X射线影像增强器的透视入射空气比释动能率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.37	使用数字平板探测器的模拟机影像系统性能	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.38	像素矩阵和像素间距	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.39	帧频	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.40	影像均匀性	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.41	有效成像区域	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.42	图像几何畸变	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.43	图像格式	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		扩项
		60.44	通用要求	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.45	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.46	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.47	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.48	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.49	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第187页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		60.50	ME设备的结构	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.51	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.52	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2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.53	ME设备危险处境和故障条件	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.54	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.55	ME的设备结构	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.56	ME系统	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		60.57	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021		扩项
		61.1	X射线管的电特性	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.2	X射线管电压	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.3	标称X射线管电压	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.4	限值X射线管电压	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.5	X射线管电流	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.6	阴极发射特性	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.7	X射线管加载	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.8	加载	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.9	X射线管负载	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.10	加载因素	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.11	加载时间	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第188页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
61	医用诊断旋转阳极X射线管	61.12	输入功率	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.13	阳极输入功率	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.14	阳极标称输入功率	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.15	阳极等效输入功率	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.16	X射线管组件的输入功率	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.17	阳极热特性	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.18	阳极热容量	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.19	阳极最大热容量	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.20	阳极发热曲线	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.21	阳极冷却曲线	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.22	验证	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.23	X射线管组件热特性	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.24	X射线管组件热容量	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.25	X射线管组件最大热容量	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.26	X射线管组件发热曲线	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.27	X射线管组件冷却曲线	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.28	最大连续热耗散	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.29	X射线管摄影额定容量	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.30	单次负载定额	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.31	系列负载定额	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		
		61.32	降低输入功率定额	医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第189页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		62.1	概述	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.2	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.3	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.4	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.5	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.6	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.7	供电电源的中断	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.8	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.9	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.10	危险输出的防止	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.11	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 IEC 60601-2-33:2002		
				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		扩项
		62.12	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.13	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安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.14	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安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.15	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安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第190页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
62	医疗诊断用磁共振设备	62.16	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安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.17	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.18	限制梯度输出的目的	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.19	梯度输出的限值	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.20	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.21	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.22	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.23	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.24	证明符合要求的方法	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.25	结构和布线	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.26	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 IEC 60601-2-33:2002		
		62.27	通用要求	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.28	医疗设备测试的通用要求	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.29	医用电气设备和系统的分类	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
		62.30	医用电气设备的识别、标记和文件	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
		62.31	对电击危险的防护	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第191页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		62.32	对机械危险的防护	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.33	对不必要或过量辐射危险的防护	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.34	对超温和其他方面安全危险的防护	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.35	控制的准确性，仪器和危险输出的防止	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
		62.36	可编程医用电气系统(PEMS)	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
		62.37	ME设备结构	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
		62.38	医用电气系统	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
		62.39	医用电气设备和系统的电磁兼容性	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
63	医用X射线摄影床	63.1	分类与组成	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.2	分类	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.3	组成	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.4	要求	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.5	工作条件	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.6	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.7	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.8	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		
		63.9	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.10	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.11	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第192页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		63.12	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.13	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.14	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.15	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.16	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		
		63.17	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.18	环境试验	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		
		63.19	安全	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
		64.1	分类	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.3	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.4	概述	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.5	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.6	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.7	电介质强度	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.8	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.9	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第193页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
64	神经和肌肉刺激器	64.10	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 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.12	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.13	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10：1987		
		64.14	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		
		64.15	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		64.16	输出幅度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		64.17	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		64.18	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		64.19	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		
		64.20	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		64.21	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.22	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.23	ME设备和ME系统的分类	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.24	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.210-2021		扩项
		64.25	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.210-2021		扩项
		64.26	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.27	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 YY9706.210-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第194页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		64.28	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.29	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.210-2021		扩项
		64.30	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.31	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.32	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.33	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 YY9706.210-2021		扩项
		64.34	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 YY9706.210-2021		扩项
65	医用X射线导管床	65.1	分类及组成	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.2	分类	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.3	组成	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.4	要求	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.5	工作条件	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.6	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.7	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.8	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.9	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.10	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.11	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.12	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第195页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		65.13	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.14	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.15	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.16	环境试验	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.17	安全	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.14-1997及YY0505-2012
66	医用X射线立式摄影架	66.1	工作条件	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.2	机械运动范围	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.3	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.4	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.5	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.6	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.7	片盒前挡板	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.8	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.9	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.10	环境试验	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.11	安全	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
67	数字化X射线成像装置	67.1	量子探测效率的测定	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 IEC 62220-1-1:2015		
		68.1	视觉评价方法 概述	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.2	影像质量的整体评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第196页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
68	医用影像显示系统	68.3	灰度分辨率评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.4	光亮度响应评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.5	亮度均匀性评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.6	色度评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.7	像素缺陷评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.8	杂散光评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.9	影像几何失真评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.10	视角评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.11	临床评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.12	量化评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.13	基本光亮度评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.14	不考虑环境光的基本光亮度评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.15	光亮度响应评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.16	多显示器的光亮度评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.17	色度评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.18	多显示器的色度评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.19	光亮度均匀性评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.20	视角评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		69.1	暗盒的基本尺寸、极限偏差、重量	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.2	暗盒材质	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.3	暗盒铰链和锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第197页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
69	X射线摄影暗盒	69.4	暗盒不应有漏光现象	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.5	暗盒应使增感屏与X射线胶片接触良好	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.6	暗盒盒盖铅当量、盒身铅当量	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.7	暗盒铅箔和垫层	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.8	暗盒铰链、铆钉、锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.9	暗盒入射面及四边	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.10	暗盒四角	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.11	暗盒电镀件	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.12	标志、包装、运输和贮存	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.13	标志	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.14	包装	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.15	运输	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
		69.16	贮存	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		
70	医用诊断X射线可变限束器	70.1	工作条件	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		70.2	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		
		70.3	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		
		70.4	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		
		70.5	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		
		70.6	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		
		70.7	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		
		70.8	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第198页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		70.9	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		
		70.10	安全	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997
		70.11	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
71	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座	71.1	插头和插座的基本尺寸和形式	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.2	标志	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.3	连接	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.4	插头、插座的物理性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.5	接触电阻	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.6	直流耐压	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.7	交流耐压	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.8	密封性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.9	插头的插脚牢固度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.10	接插牢固度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.11	机械强度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.12	可靠性	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.13	抗机械应力的性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
72	诊断X射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅	72.1	物理特性的测量与确定	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 IEC 60627:2013		
		72.2	测量方法和布置	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 IEC 60627:2013		
		72.3	物理特性	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 IEC 60627:2013		
		72.4	对防散射滤线栅的要求	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 IEC 60627:2013		
		72.5	制造误差	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 IEC 60627:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第199页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		72.6	平行滤线栅和会聚滤线栅应有极限的确定	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 IEC 60627:2013		
		72.7	特性的准确度	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 IEC 60627:2013		
		72.8	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 IEC 60627:2013		
		72.9	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 IEC 60627:2013		
73	医用诊断X射线体层摄影装置	73.1	分类	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.2	要求	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.3	工作条件	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.4	层高	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.5	曝光角	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.6	体层摄影运动及运动轨迹	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.7	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.8	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		
		73.9	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		
		73.10	噪声	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.11	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		
		73.12	外观	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.13	环境试验	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.14	安全	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		见 GB9706.1-2007、 GB9706.3-2000、 GB9706.11-1997、 GB9706.12-1997、 GB9706.14-1997、 GB9706.15-2008
		74.1	识别、标记和文件	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第200页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.2	环境条件	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.3	连续漏电流和患者辅助电流	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.4	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.5	电磁兼容性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		见YY0505-2012
		74.6	防火	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.7	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.8	电源或气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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.9	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.10	最大压力限制	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.11	呼吸气道压力测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.12	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.13	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.14	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.15	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.16	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.17	呼吸管路部件(包装和净化)	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.18	加湿器和湿热交换器	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.19	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 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.20	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		扩项
		74.21	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第201页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.22	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		扩项
		74.23	与患者接触的ME设备或ME系统部件	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.24	ME设备测试的通用要求	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		扩项
		74.25	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		扩项
		74.26	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		扩项
		74.27	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		扩项
		74.28	ME设备识别、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		扩项
		74.29	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		扩项
		74.30	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		扩项
		74.31	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		扩项
		74.32	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		扩项
		74.33	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		扩项
		74.34	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		扩项
		74.35	增加的通用要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第202页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
74	睡眠呼吸暂停治疗设备			医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY/9706.270-2021		扩项
		74.36	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		扩项
		74.37	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		扩项
		74.38	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		扩项
		74.39	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		扩项
		74.40	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		扩项
		74.41	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		74.42	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		扩项
		74.43	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		扩项
		74.44	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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		扩项
		74.45	对超温和其他危险的防护	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		扩项
		74.46	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		扩项
		74.47	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		扩项
		74.48	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		扩项
		74.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY/9706.270-2021		扩项
		74.50	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第203页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.51	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		扩项
		74.52	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		扩项
		74.53	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		扩项
		74.54	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		扩项
		74.55	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		扩项
		74.56	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		扩项
		74.57	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		扩项
		74.58	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		扩项
		74.59	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		扩项
		74.60	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		扩项
		74.61	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		扩项
		74.62	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		扩项
		74.63	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		扩项
		74.64	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		扩项
		74.65	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		扩项
		74.66	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第204页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.67	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		扩项
		74.68	概述	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.69	其它命名的端口	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		扩项
		74.70	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		扩项
		74.71	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		扩项
		74.72	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		扩项
		74.73	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		扩项
		74.74	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		扩项
		74.75	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		扩项
		74.76	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		扩项
		74.77	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		扩项
		74.78	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		扩项
		74.79	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		扩项
		74.80	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第205页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.81	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.		扩项
		74.82	医用电气设备 1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.83	组合	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.84	适用于所有ME设备和ME系统的要求	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		扩项
		74.85	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.		扩项
		74.86	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：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2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.87	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：家庭卫生保健环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的通用要求	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		扩项
75	放射治疗记录与验证系统	75.1	随机文件	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.2	辐射量	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.3	时间和日期	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.4	坐标系和刻度	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.5	防止非授权使用	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.6	数据传输的正确性	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.7	数据接受	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.8	删除和编辑数据	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第206页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		75.9	备份数据	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.10	数据归档	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.11	治疗的阻止	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.12	强制执行	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.13	处方治疗数据的传输	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.14	随机信息	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.15	治疗记录和报告	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.16	准确度	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.17	一般硬件诊断	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.18	数据和代码	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.19	软件设计中的人为错误	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.20	软件版本的变化	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.21	使用中的人为错误	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
76	医学数字影像和通讯 (DICOM) 放射治疗对象	76.1	RT图像信息对象定义	医用电气设备 医学数字影像和通讯 (DICOM) 放射治疗对象 YY/T 0723-2009		
		76.2	RT剂量信息对象定义	医用电气设备 医学数字影像和通讯 (DICOM) 放射治疗对象 YY/T 0723-2009		
		76.3	RT结构集信息对象定义	医用电气设备 医学数字影像和通讯 (DICOM) 放射治疗对象 YY/T 0723-2009		
		76.4	RT计划信息对象定义	医用电气设备 医学数字影像和通讯 (DICOM) 放射治疗对象 YY/T 0723-2009		
77	医用X射线图像增强器电视系统	77.1	分辨力	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
		77.2	对比灵敏度	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
		77.3	图像亮度鉴别等级	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
		77.4	最低照射剂量率	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第207页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		77.5	图像亮度稳定度	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
		77.6	稳定精度	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
		77.7	时间响应	医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法 SJ/T 11094-1996		
78	医用X线电视设备	78.1	工作时间	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.2	外观	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.3	电、光性能	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.4	绝缘电阻	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.5	抗电强度	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.6	泄漏电流	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.7	可靠性	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.8	高温负荷试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.9	高温贮存试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.10	低温负荷试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.11	低温贮存试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.12	恒定湿热试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.13	震动试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.14	碰撞试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.15	跌落试验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.16	出厂检验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.17	型式检验	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.18	标志	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第208页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		78.19	包装	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.20	运输	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
		78.21	贮存	医用X线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		
79	医用X射线电视设备	79.1	测量条件	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.2	观察圆几何失真	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.3	图像几何失真	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.4	水平扫描非线性失真	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.5	垂直扫描非线性失真	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.6	分辨力	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.7	亮度鉴别等级	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
		79.8	信噪比	医用X射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		
80	医用X射线影像增强器电视系统	80.1	有用入射野尺寸	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		
		80.2	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		
		80.3	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		
		80.4	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		
		80.5	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		
		80.6	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		
		80.7	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		
		80.8	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		
		80.9	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		
		80.10	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		见 GB9706.1-2007

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第209页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.1	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.2	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.3	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.4	指示灯和按钮	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.5	随机文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.6	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.7	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.8	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.9	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.10	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.11	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.12	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		见YY0505-2012
		81.14	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.15	超温	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.16	液体泼洒	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第210页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
81	高频手术设备	81.17	进液	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.19	人为差错	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.20	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.21	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.22	电极短路影响的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.23	连接——概述	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.24	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.25	开关检测器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.26	手术附件电缆的固定	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.27	具有可拆卸手术电极的手术附件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.28	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.29	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.30	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 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.31	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.32	高频泄漏	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第211页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.33	高频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.34	工频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.35	中性电极	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.36	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.37	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		扩项
		81.38	ME设备试验的通用要求	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		扩项
		81.39	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		81.40	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		扩项
		81.41	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		81.42	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		扩项
		81.43	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-2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		扩项
		81.44	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		扩项
		81.45	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2-2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		扩项
		81.46	ME设备危险情况和故障状态	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		扩项
		81.47	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		扩项
		81.48	ME设备的结构	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第212页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.49	ME系统	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全及基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		扩项
82	医用诊断X射线影像增强器	82.1	主要技术性能	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.2	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		
		82.3	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.4	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.5	安全	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		见 GB9706.1-2007
		82.6	环境要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.7	标志、使用说明书	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.8	包装、运输和贮存	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		83.1	分类	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	不测对AP型设备及其部件和元件的要求和试验、对APG型设备及其部件和元件的要求和试验	扩项
		83.2	识别、标记和文件	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		扩项
		83.3	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		扩项
		83.4	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		扩项
		83.5	概述	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		扩项
		83.6	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		扩项
		83.7	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		扩项
		83.8	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		扩项
		83.9	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		扩项
		83.10	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		扩项
		83.11	振动和噪声	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.12	气动和液压力	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第213页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
83	脑电图机	83.13	悬挂物	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		扩项
		83.14	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		扩项
		83.15	电磁兼容性	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.16	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		扩项
		83.17	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		扩项
		83.18	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2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.19	生物相容性	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		扩项
		83.20	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		扩项
		83.21	危险输出的防止	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		扩项
		83.22	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		扩项
		83.23	元器件和组件	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.24	网电源部分、元器件和布线	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		扩项
		83.25	结构和布线	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		扩项
		83.26	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		扩项
		83.27	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		扩项
		83.28	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		扩项
		83.29	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.30	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		扩项
		83.31	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第214页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		83.32	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		扩项
		83.33	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		扩项
		83.34	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		扩项
		83.35	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		扩项
		83.36	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		扩项
		83.37	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		扩项
		83.38	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		扩项
		84.1	通用试验要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.2	分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.4	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 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.5	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 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.7	电介质强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.8	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 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.9	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 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第215页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
84	心电监护设备	84.10	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 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.11	防护件	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.12	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2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.13	液体泼洒	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.14	危险输出的防止	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.16	连接——概述	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.17	内部电源	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.18	网电源部分, 元器件和布线	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.19	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		扩项
		84.20	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		扩项
		84.21	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		扩项
		84.22	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		扩项
		84.23	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		扩项
		84.24	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		扩项
		84.25	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第216页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		84.26	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本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.27	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2-27部分：心电监护设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.28	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.29	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本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.30	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本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.31	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本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
85	医用诊断X射线透视荧光屏	85.1	基本尺寸	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.2	发光亮度	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.3	极限分辨率	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.4	余辉时间	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.5	发光光谱	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.6	发光不均匀性	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.7	表面质量	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.8	标志、标签、使用说明书	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
		85.9	包装、运输、贮存	医用诊断X射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		
86	钨酸钙中速医用增感屏	86.1	基本尺寸	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.2	增感系数	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.3	极限分辨率	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.4	余辉时间	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第217页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		86.5	发光光谱	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.6	发光不均匀性	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.7	表面质量	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.8	标志、标签、使用说明书	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		86.9	包装、运输、贮存	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		87.1	防护屏	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.2	防护室	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.3	防护椅	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.4	防护门	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.5	防护眼镜	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.6	防护面罩	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.7	防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.8	外观	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.9	标志、标签	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.10	包装、运输和储存	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.11	程序	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第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.12	参数的测量	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第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.13	辐射量	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第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.14	几何图形尺寸	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第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第218页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
87	医用诊断X射线辐射防护器具	87.15	在宽射束下的测量布局	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.16	在窄射束下的测量布局	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.17	辐射探测器的位置	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.18	试验仪器	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.19	试验样品	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.20	辐射质量	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.21	衰减性能的测定	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.22	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.23	累积系数	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.24	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.25	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.26	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.27	符合标准的说明	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 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第219页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.28	尺寸	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.29	防护玻璃板的厚度	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.30	防护玻璃板的平面尺寸	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.31	标称尺寸的命名	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.32	防护玻璃板的几何精度	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.33	方正度	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.34	平面度	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.35	平行度	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.36	窄面	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.37	棱边	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.38	防护玻璃板的光学质量	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.39	测定均匀性时区域的限定	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.40	气泡	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.41	条纹及其他非均匀性	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.42	透射率	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.43	衰减性能	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第220页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.44	衰减当量的最小值	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.45	测定	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.46	资料	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.47	验证	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.48	标记	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.49	随机文件	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.50	符合本标准的说明	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		88.1	随机文件	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 IEC 61331-3:1998		
		88.2	随机文件的语种	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 IEC 61331-3:1998		
		88.3	标记的通用要求	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 IEC 61331-3:1998		
		88.4	设计1	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 IEC 61331-3:1998		
		88.5	材料1	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 IEC 61331-3:1998		
		88.6	防护裙	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 IEC 61331-3:1998		
		88.7	设计2	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 IEC 61331-3:1998		
		88.8	材料2	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 IEC 61331-3:1998		
		88.9	尺寸1	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 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第221页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
88	防护服和性腺防护器具	88.10	标记1	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 IEC 61331-3:1998		
		88.11	符合标准的说明1	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 IEC 61331-3:1998		
		88.12	防护手套	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 IEC 61331-3:1998		
		88.13	设计3	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 IEC 61331-3:1998		
		88.14	材料3	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 IEC 61331-3:1998		
		88.15	尺寸2	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 IEC 61331-3:1998		
		88.16	标记2	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 IEC 61331-3:1998		
		88.17	符合标准的说明2	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 IEC 61331-3:1998		
		88.18	连指防护手套	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 IEC 61331-3:1998		
		88.19	设计4	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 IEC 61331-3:1998		
		88.20	材料4	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 IEC 61331-3:1998		
		88.21	尺寸3	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 IEC 61331-3:1998		
		88.22	标记3	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 IEC 61331-3:1998		
		88.23	符合标准的说明3	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 IEC 61331-3:1998		
		88.24	性腺防护帘	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 IEC 61331-3:1998		
		88.25	设计5	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 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第222页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.26	材料5	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 IEC 61331-3:1998		
		88.27	尺寸4	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 IEC 61331-3:1998		
		88.28	标记4	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 IEC 61331-3:1998		
		88.29	符合标准的说明4	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 IEC 61331-3:1998		
		88.30	阴囊防护帘	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 IEC 61331-3:1998		
		88.31	设计6	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 IEC 61331-3:1998		
		88.32	材料6	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 IEC 61331-3:1998		
		88.33	尺寸5	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 IEC 61331-3:1998		
		88.34	标记5	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 IEC 61331-3:1998		
		88.35	符合标准的说明5	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 IEC 61331-3:1998		
		88.36	卵巢防护帘	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 IEC 61331-3:1998		
		88.37	设计7	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 IEC 61331-3:1998		
		88.38	材料7	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 IEC 61331-3:1998		
		88.39	尺寸6	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 IEC 61331-3:1998		
		88.40	标记6	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 IEC 61331-3:1998		
		88.41	符合标准的说明6	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 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第223页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.42	辅助防护帘	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 IEC 61331-3:1998		
		88.43	设计8	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 IEC 61331-3:1998		
		88.44	材料8	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 IEC 61331-3:1998		
		88.45	尺寸7	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 IEC 61331-3:1998		
		88.46	标记7	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 IEC 61331-3:1998		
		88.47	符合标准的说明7	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 IEC 61331-3:1998		
89	医用治疗X射线机	89.1	工作条件	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.2	管电流调节范围及示值误差1	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.3	管电流调节范围及示值误差2	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.4	输出剂量率和半价层	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.5	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		
		89.6	高压电缆插头与插座的连接	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		见GB/T 10151-2008
		89.7	密封性能	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.8	过滤板	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.9	限束器	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.10	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.11	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		
		89.12	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.13	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第224页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		89.14	环境试验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.15	安全	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		见GB9706.1-2007、GB970.10-1997
90	医用成像磁共振设备	90.1	测定程序的通用要求	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.2	信噪比	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.3	均匀性	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.4	二维扫描的层厚	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.5	二维几何畸变	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.6	空间分辨力	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.7	鬼影	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.8	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 IEC 62464-1:2018.MOD		
91	XZ1-4/250治疗用X射线管	91.1	要求	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.2	环境条件	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.3	外形尺寸与电极接线	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.4	外观及结构	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.5	光电性能	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.6	环境试验	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.7	管基粘结强度	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.8	冷却回路密封性	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.9	工作寿命	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.10	标志、合格证和产品说明书	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.11	标志	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第225页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		91.12	合格证、产品说明书	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.13	包装、运输、贮存	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
92	X射线摄影用影像板成像装置	92.1	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		
		92.2	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		
		92.3	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		
		92.4	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		
		92.5	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		
		92.6	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		
		92.7	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		
		92.8	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		
		92.9	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		
		92.10	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		
		92.11	管理资料的安全	X射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.12	信息管理	X射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.13	胶片打印	X射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.14	医疗数字影像和通信标准	X射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.15	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		
		92.16	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		
		92.17	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		
		92.18	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		见GB4793.1-2007、 GB7247.1-2012
93	数字X射线成像系统	93.1	原始数据的创建	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第226页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		93.2	相关影像区域和感兴趣值的确定	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.3	曝光指数要求	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.4	曝光指数的校准	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.5	校准函数的确定	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.6	反校准函数的确定	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.7	偏差指数要求	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
94	医用X射线管	94.1	外形尺寸	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.2	电极接线	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.3	外壳	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.4	电极表面	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.5	零件的连接	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.6	管内碎屑	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.7	标称X射线管电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.8	超电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.9	灯丝电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.10	阳极标称输入功率	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.11	焦点标称值	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第227页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.12	照射量率	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.13	固有滤过	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.14	栅控 X射线管电流截止特性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.15	低温	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.16	高温	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.17	恒定湿热	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.18	振动	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.19	引出线强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.20	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		
		94.21	冷却系统密封性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.22	工作寿命	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.23	安全	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		见GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.10-1997、GB9706.11-1997
95	数字X摄像成像装置	95.1	要求	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.2	X射线设备	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.3	辐射质量	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.4	试验器件	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.5	几何位置	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第228页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		95.6	空气比释动能的测量	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.7	滞后效应	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.8	为获取转换函数的辐照	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.9	用于测定噪声功率谱和滞后效应的辐照	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.10	辐射束中有试验器件的辐照	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.11	量子探测效率的测定	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/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
96	数字X射线成像装置	96.1	要求	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.2	X射线设备	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.3	辐射质量	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.4	试验器件	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.5	几何位置	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.6	空气比释动能的测量	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.7	滞后效应的避免	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第229页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		96.8	获取转换函数的辐照	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.9	确定噪声功率谱的辐照	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.10	辐射束中有试验器件的辐照	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
		96.11	量子探测效率的测定	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/T0590.2-2010 IEC 62220-1-2:2007		
97	医用X射线诊断放射防护	97.1	X射线设备防护性能的通用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.2	透视用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.3	摄影用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.4	牙科摄影用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.5	乳腺摄影X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.6	移动式 and 携带式X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.7	介入放射学、近台同室操作(非普通荧光屏透视)用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.8	防护标志和随机文件要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.9	X射线设备机房防护设施的技术要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.10	医用X射线诊断防护安全操作一般要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.11	透视检查用X射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.12	摄影检查用X射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.13	牙科摄影用X射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.14	乳腺摄影X射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第230页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		97.15	移动式 and 便携式 X 射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.16	介入放射学和近台同室操作(非普通荧光屏透视)用 X 射线设备防护安全操作要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.17	X 射线设备防护性能检测要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
		97.18	X 射线设备机房防护设施和机房周围辐射剂量检测要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		
98	医用高分子制品	98.1	试验样品的布置	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.2	X 射线曝光	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.3	胶片显影	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.4	定性分析	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.5	定量分析	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.6	报告	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		98.7	精密度和偏倚	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
99	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器	99.1	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		
		99.2	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		
		99.3	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		
		99.4	剂量线性范围	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.5	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		
		99.6	线对分辨率	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.7	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		
		99.8	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		
		99.9	残影	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.10	伪影	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第231页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		99.11	坠落	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.12	承载	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.13	通讯	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.14	外观	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.15	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		
		99.16	安全	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		见 GB9706.1-2007、YY 0505-2012、YY/T 0708-2009
		99.17	标识、标签、使用说明书	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
		99.18	包装、运输、贮存	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022		
100	医用动态数字化X射线影像探测器	100.1	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		
		100.2	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		
		100.3	剂量线性范围	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.4	线性动态范围	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.5	帧频	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.6	线对分辨率	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.7	调制传递函数(MTF)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.8	量子探测效率(DQE)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.9	残影	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.10	伪影	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.11	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.12	环境试验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.13	安全	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		见 GB9706.1-2007、YY 0505-2012、YY/T 0708-2009

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第232页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		100.14	标志、标签、使用说明书	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
		100.15	包装、运输、贮存	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022		
101	CT 造影注射装置	101.1	注射速率	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.2	注射剂量	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.3	吸药速率	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.4	最大注射压力	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.5	压力限制	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.6	注射延迟时间	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.7	描延迟时间	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.8	注射头旋转角度	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.9	功能	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.10	外观	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.11	环境试验	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		
		101.12	安全	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		见 GB9706.1-2007、GB9706.15-2008、YY 0505-2012、YY/T 0708-2009
		102.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.2	环境条件	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.3	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本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.4	机械强度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.5	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.6	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第233页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
102	动态心电图系统	102.7	危险输出的防止	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		扩项
		102.8	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全 and 基本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.9	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		扩项
		102.10	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		扩项
		102.11	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		扩项
		102.12	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.13	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.14	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.15	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.16	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.17	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.18	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.19	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.20	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.21	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.22	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 and 基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第234页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		102.23	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
103	泌尿X射线机	103.1	最大输出电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.2	标称电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.3	X射线管电压	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.4	X射线管电流	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.5	加载时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.6	电流时间积	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.7	防过载	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.8	辐射剂量	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.9	伪影	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.10	空间分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.11	低对比度分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.12	动态范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.13	影像均匀性	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.14	图像亮度稳定度	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.15	成像时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.16	透视恢复时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.17	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		
		103.18	剂量指示	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.19	运动范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.20	长度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第235页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		103.21	角度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.22	显示器支撑装置	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.23	支撑装置附属设备	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.24	制动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.25	启动力	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.26	承重	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.27	运动防护	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.28	噪声	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.29	进液和消毒	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.30	软件功能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.31	图像信号接口	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.32	高压电缆插头、插座	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		见GB/T 10151-2008
		103.33	外观	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.34	环境试验	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.35	安全	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、YY0505-2012及YY/T 0708-2009
		104.1	设计	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.2	清洗和消毒	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.3	高容量吸引系统	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第236页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
104	牙科设备	104.4	中容量吸引系统	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.5	空气分离器	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.6	附件要求	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.7	噪声水平	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.8	废物处理	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.9	电气要求	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		见GB9706.1
		104.10	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.11	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.12	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.13	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.14	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.15	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.16	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.17	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.18	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2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.19	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本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.20	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.21	ME设备的结构	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.22	ME系统	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.23	无线手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
105	医用电器	105.1	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第237页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		105.2	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.3	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.4	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.5	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.6	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.7	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.8	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.9	电源适应能力的试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
106	医用X射线设备	106.1	测试环境	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		106.2	气候环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		106.3	机械环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		106.4	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		
		106.5	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		
107	立式蒸汽灭菌器	107.1	外观与结构	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
108	立式蒸汽消毒器	108.1	压力容器和部件	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.2	安全联锁装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.3	压力/温度测试连接器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.4	灭菌器的仪表	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.5	空气过滤器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.6	预真空系统	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.7	蒸汽发生器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第238页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		108.8	灭菌器的控制系统	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.9	密封性能	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.10	BD测试	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.11	灭菌效果	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.12	干燥度	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.13	噪声	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.14	装载装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		108.15	安全要求	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		见GB4793.1,GB4793.4,GB18268
		108.16	环境试验	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		
		109.1	分类	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.3	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.4	运动部件刻度和指示的规定	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.5	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.6	随机文件	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016		
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.7	环境条件	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.8	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第239页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
109	电子加速器	109.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.11	运动部件	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.12	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.13	悬挂物	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.14	电离辐射安全要求	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.15	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.16	非正常运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.17	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998		
		109.18	剂量监测系统	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
				医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.19	深度吸收剂量特性	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
				医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.20	辐射野的均匀性	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
				医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.21	辐射野的指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
				医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.22	辐射束轴的指示	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第240页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.23	等中心	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ 医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.24	沿辐射束轴的距离指示	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ 医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.25	旋转运动标尺的零刻度位置	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016 医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.26	前后辐射野的重合性	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ 医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.27	治疗床的运动	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ 医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.28	电子成像装置(例如EPID)	医用电子加速器性能和试验方法 GB/T15213-2016		
		109.29	电子成像装置空间分辨率	医用电子加速器 验收试验和周期检验规程 GB/T19046-2013IEC/TR 60977:2008, NEQ		
		109.30	坐标系	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		
		109.31	刻度和数字显示的定义	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		
		109.32	设备运动的命名	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		
		109.33	设备的零位置	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		
		109.34	刻度、分度、方向及显示目录(一览表)	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		
		110.1	分类	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.2	试验方案的选择	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.3	可靠性特征量指标的统计处理	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第241页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
110	心电图机	110.4	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 GB10793-2000		
		110.5	试验样品及累积试验时间	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.6	使用说明书	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.7	环境条件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.8	试验条件	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.9	隔离	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.10	试验应力	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.11	工作状态及其连续监视	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.12	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.13	周期控制	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.14	电介质强度	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.15	试验方法	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.16	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.17	防护件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.18	样品的预检	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.19	试验项目、周期和试验方法	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.20	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.21	所有心电图机均必须具备对除颤防护的功能1	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.22	失效判据和失效处理以及失效数的计算	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.23	试验记录与报告	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		
		110.24	危险输出地防止	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第242页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		110.25	所有心电图机均必须具备对除颤防护的功能2	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.26	I类心电图机试验电压必须加在包括中性电极在内的多有连接在一起的电极和保护接地端子之间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.27	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.28	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.29	连接-概述	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.30	内部电源	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.31	电源接地端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.32	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
111	心电诊断设备	111.1	标签要求	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.2	设备标记	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.3	操作者手册	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.4	维修手册	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.5	小结1	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.6	工作条件	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.7	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.8	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.9	增益控制、准确度和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.10	时间基准选择和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.11	输出显示	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.12	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第243页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		111.13	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.14	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.15	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.16	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.17	系统噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.18	基线控制和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.19	过载防护	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.20	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.21	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.22	小结2	心电诊断设备 YY 1139-2013		
112	医用超声雾化器	112.1	超声振荡频率与标称频率的偏差	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.2	最大雾化率	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.3	水槽内水温	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.4	整机噪声	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.5	雾粒直径分布	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.6	控制功能	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.7	连续工作时间	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.8	电源适应能力	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.9	外观与结构	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.10	安全要求	医用超声雾化器 YY0109-2013		见GB9706.1
		112.11	环境试验	医用超声雾化器 YY0109-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第244页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
113	大型蒸汽灭菌器	113.1	外观与结构	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.2	外观、结构与灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.3	灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.4	材料	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.5	压力容器概要	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
				大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.6	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.7	联锁装置	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.8	测试连接器	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.9	隔热材料	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
				大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.10	安全阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.11	管道	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.12	疏水阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.13	蒸汽源	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.14	减压阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.15	总阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.16	空气过滤器	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.17	真空系统	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第245页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		113.18	蒸汽发生器进水水路	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.19	设备	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.20	蒸汽发生器水位视镜	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.21	蒸汽发生器低水位断流器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.22	蒸汽发生器指示灯	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.23	压力表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.24	传感器、指示仪表和计时设备	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.25	温度表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.26	时间显示装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.27	灭菌效果	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.28	温度参数	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.29	记录仪器及其记录	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.30	压力控制器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.31	控制系统	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.32	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.33	性能要求	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.34	装载装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.35	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.36	安全性能	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		见GB4793.1,GB4793.4
		113.37	环境试验	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第246页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		113.38	安全要求	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		见GB4793.1,GB4793.3,GB/T18268
		113.39	标记	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		见GB4793.1,GB4793.3,GB/T18268
114	手提式蒸汽灭菌器	114.1	外观与结构	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.2	灭菌器的受压件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.3	材料	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.4	压力温度表	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.5	安全阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.6	放汽阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.7	密封垫圈	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.8	定时器（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.9	装载附件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.10	加热时间	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.11	灭菌温度范围	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.12	密封性能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.13	报警指示（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.14	防干烧功能（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		见GB4793.4
		114.15	灭菌效果	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.16	灭菌器液压试验	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.17	安全性能（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.18	环境试验（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		115.1	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第247页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
115	口腔灯	115.2	光学要求 照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.3	照明区	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.4	照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.5	照度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.6	对患者眼睛的照明	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.7	色差	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.8	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.9	辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.10	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.11	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.12	紫外辐射照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.13	运动部件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.14	操作控制台	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.15	转动	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.16	操作和机械调整	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.17	飞溅物	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.18	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.19	电气安全要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		见GB9706.1
		116.1	外观和结构	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.2	材料	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.3	灭菌室门和连锁装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第248页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
116	过氧化氢低温等离子体灭菌器	116.4	测试接口	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.5	显示装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.6	记录装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.7	空气过滤器	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.8	灭菌周期的控制	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.9	灭菌周期运行的要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.10	灭菌周期的阶段、概述	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.11	抽真空阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.12	注射阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.13	扩散阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.14	等离子体发生阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.15	通风阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.16	报警要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.17	温度报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.18	压力报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.19	过氧化氢计量不足报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.20	过氧化氢注入超限报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.21	等离子体发生器故障报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.22	故障处理	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.23	灭菌效果	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.24	真空密封性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第249页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		116.25	容积误差	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.26	工作噪声	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.27	空气中过氧化氢浓度	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.28	灭菌负载过氧化氢残留	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.29	电气安全要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		见GB4793.1
		116.30	电磁兼容性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		见GB/T18268
		116.31	环境试验	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
117	一次性使用心电电极	117.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.3	直流失调电源	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.4	复合失调不稳定性 和内部噪音	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.7	生物反应	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.8	预连接导线安全性	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		118.1	全部参数 谐波电流发射限值	电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) IEC61000-3-2:2018		地址合并
				预期注入公共电网的谐波电流发射限值(设备每相输入电流大于16A小于75A) IEC61000-3-12:2011		地址合并
				电磁兼容 限值 每相输入电流大于16A小于等于75A连接到公用低压系统的设备产生的谐波电流限值 GB/T 17625.8-2015		扩项
				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 IEC61000-3-2:2009		地址合并
		118.2	全部参数 电压变化、电压波动和闪烁的限制	额定电流≤75A且有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 IEC61000-3-11:2017		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第250页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				电磁兼容 限值 对额定电流≤75A且有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 17625.7-2013		扩项
				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 IEC61000-3-3:2013		地址合并
				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 17625.2-2007 IEC61000-3-3:2005		地址合并
		118.3	全部参数 工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备电磁骚扰特性限值和测量方法	工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备电磁骚扰特性 GB 4824-2019 IEC CISPR 11:2016		地址合并
				工业、科学和医疗 (ISM) 射频设备电磁骚扰特性 IEC CISPR 11:2015		地址合并
		118.4	全部参数 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 IEC61000-4-2:2008		地址合并
				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 IEC61000-4-2:2008		地址合并
		118.5	全部参数 射频电磁场辐射抗扰度	试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB 17626.3-2016 IEC61000-4-3:2010		地址合并
				试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC61000-4-3:2006		地址合并
		118.6	全部参数 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 IEC61000-4-4:2012		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 IEC61000-4-4:2012		地址合并
		118.7	全部参数 浪涌(冲击) 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 IEC61000-4-5:2014		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术浪涌(冲击) 抗扰度试验 IEC61000-4-5:2014		地址合并
		118.8	全部参数 射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017 IEC61000-4-6:2013		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 IEC61000-4-6:2013		地址合并
		118.9	全部参数 工频磁场抗扰度试验	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 IEC 61000-4-8:2001		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009		地址合并
		118.10	全部参数 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度	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 IEC 61000-4-11:2004		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第251页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
118	工业、科学和医疗设备	118.11	使用说明	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
				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 IEC61326-2-6:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
				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/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
		118.12	发射要求	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
				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 IEC61326-2-6:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
				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/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
		118.13	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC61326-2-6:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
				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/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
		118.14	电磁兼容(EMC) 第3-3部分:限值 每相额定电流 ≤16A并不需有条件连接的设备用公共低压供电系统中电压变化、电压波动和闪烁的限制	电磁兼容(EMC) 第3-3部分:限值 每相额定电流 ≤16A并不需有条件连接的设备用公共低压供电系统中电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3-2013+Amd 1-2017		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第252页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.15	修订2:电磁兼容性(EMC)第4-3部分:试验和测量技术 辐射、射频、电磁场抗扰度试验	修订2:电磁兼容性(EMC)第4-3部分:试验和测量技术 辐射、射频、电磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-3-2006/Amd 2-2010		地址合并
		118.16	修订1:电磁兼容性(EMC)第4-5部分:测试和测量技术 浪涌抗扰度试验	修订1:电磁兼容性(EMC)第4-5部分:测试和测量技术 浪涌抗扰度试验 IEC 61000-4-5-2014 Amd 1-2017		地址合并
		118.17	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 测量方法和限值	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 测量方法和限值 IEC CISPR 11-2015+Amd 1-2016		地址合并
		118.18	电磁兼容(EMC)第4-11部分: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	电磁兼容(EMC)第4-11部分: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 IEC 61000-4-11-2004+Amd 1-2017		地址合并
		118.19	范围	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.20	规范性引用文件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.21	术语、定义和缩略语	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.22	术语和定义	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.23	缩略语	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.24	人工电源网络(AMN)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.25	概述	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.26	AMN阻抗	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.27	50Ω/50μH+5ΩV型AMN(适用于9kHz-150kHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分:无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第253页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.28	50Ω/50 μ HV型 AMN (适用于 0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.29	50Ω/5 μ H+1ΩV型 AMN (适用于 0.15MHz-108MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.30	150ΩV型 AMN (使用于 0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.31	150Ω△型 AMN (适用于 0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.32	隔离	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.33	载流能力和串联电压降	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.34	改进的参考地连接	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.35	V型AMN分压系数的校准	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.36	电流和电压探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.37	电流探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.38	电压探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.39	用于传导电流抗扰度测量的耦合单元	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.40	概述-75	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第254页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.41	特性	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.42	用于信号线测量的耦合单元	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.43	概述-76	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.44	AAN(或Y型网络)的要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.45	同轴和其他屏蔽电缆的人工网络的要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.46	模拟手和串联RC元件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.47	概述-77	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.48	模拟手和RC元件的结构	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.49	模拟手的使用	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.50	用于30MHz-300MHz频率范围骚扰电压测量的CDNE	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.51	设备	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.52	CDNE-X的技术要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.53	RGP的技术指标	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第255页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
119	血液冷藏箱	119.1	总容积	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.2	有效容积	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
				血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.3	控温性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.4	降温速度	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.5	外部尺寸	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.6	波动值	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.7	内部的机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.8	均匀性	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.9	照明	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.10	相对运行时间	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.11	耗电量	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.12	启动性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.13	机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.14	稳定性	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.15	绝热性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.16	电源显示	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.17	超温报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.18	产品温度	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.19	断电报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.20	化霜性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第256页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		119.21	温度控制	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.22	温度监控	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.23	噪声	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
				血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.24	断电	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.25	振动	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.26	门锁	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.27	照明灯	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.28	标称能耗	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.29	除霜	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.30	箱门与箱体	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.31	卫生要求	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.32	血瓶承载	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.33	血瓶搁架	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.34	温度指示仪	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.35	金属制件	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.36	外观	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.37	箱体及内部材料	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.38	环境试验	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.39	安全要求	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		见GB4793.1
		120.1	容积	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第257页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
120	医用冷藏箱	120.2	外形尺寸	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.3	储藏温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.4	降温时间	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.5	耗电量	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.6	温度均匀性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.7	温度波动度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.8	显示温度偏差	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.9	开关门显示温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.10	防低温装置(适用于血液冷藏箱)	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.11	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.12	气密性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.13	温度监控	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.14	断电报警(适用于血液冷藏箱)	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.15	搁架和容器	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.16	自动化霜、收集和 处理化霜水	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.17	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.18	其他要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.19	环境试验	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.20	电磁兼容性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		见GB/T 18268.1
		120.21	电气安全	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		见GB4793.1
		121.1	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第258页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
121	记录和分析型单道和多道心电图机	121.2	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.3	用来评估心电图自动测量准确性的标准数据库	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.4	振幅测量的要求	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.5	间期测量的要求	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.6	抗噪声测量稳定性的公布要求	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.7	心电图的自动解释(适用于分析型心电图机)	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.8	导联	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.9	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.10	校准	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.11	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.12	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.13	基线	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.14	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第259页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		121.15	打印、电子存储及传输	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 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.16	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.17	元器件和组件	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
122	牙科治疗机	122.1	设计	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.2	通用要求1	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.3	牙科治疗机中构成处理水系统的材料	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.4	运动部件	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.5	自来水供水系统的防回流装置	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.6	操作控制装置	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.7	痰盂	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
				牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.8	清洁和消毒	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.9	水流式文式管	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.10	超温	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.11	微粒过滤器1	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.12	固体收集器	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.13	提供输入水或溶液的储供水系统	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.14	汞合金分离装置	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.15	回吸	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第260页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.16	爆裂压力	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.17	水消毒系统	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.18	通用要求2	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.19	压力释放	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.20	在正常使用时的稳定性	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.21	微粒过滤器2	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.22	电气要求	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		见GB9706.1
		122.23	抗菌过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
123	牙科手机	123.1	概述1	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.2	材料	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.3	结构和布局	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.4	头部尺寸和术语	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.5	概述2	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.6	测试棒	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.7	弹簧式夹头及摩擦式夹头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.8	机械式夹头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.9	压盖式夹头和其他方式	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.10	径向跳动	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.11	转速	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.12	制动扭矩	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.13	概述3	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第261页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		123.14	水冷却	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.15	气冷却	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.16	手机连接头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.17	气压	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.18	噪声	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.19	耐腐蚀性	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.20	抗灭菌性	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.21	光照供电	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
124	电动牙钻	124.1	电动机要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		124.2	电动牙钻的噪声	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		124.3	传动臂的传动要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		124.4	转动臂与手机连接臂的配合	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		124.5	牙科手机	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
		124.6	安全要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		见GB9706.1
		124.7	环境要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		
125	牙科病人椅	125.1	电气要求	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		见GB9706.1
		125.2	运动部件	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.3	操作控制装置	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.4	功能停止系统	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.5	罩面装饰材料及填充材料	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.6	清洗和消毒	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第262页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		125.7	超温	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.8	概述1	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.9	头枕	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.10	扶手	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.11	承载能力	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.12	爆裂压力	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.13	急救措施下的额外负载	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.14	概述2	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		见GB9706.1
		125.15	装置的安全失效	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.16	测试点	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
126	植入式神经刺激器	126.1	标识	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.2	无损标识	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.3	单包装1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.4	多包装1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.5	总则1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.6	单包装2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.7	多包装2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.8	总则2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.9	可植入式部件	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.10	非植入式部件	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.11	向患者提供的信息	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第263页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		126.12	向临床医生提供的信息	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
127	高速涡轮牙钻机	127.1	要求	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.2	电源	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.3	手机	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.4	气体流量	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.5	温升	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.6	调压阀	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.7	滴油	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.8	喷水装置	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.9	连接部位	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.10	脚踏开关	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.11	噪声	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.12	电解质强度	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.13	对地漏电路	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.14	电镀件	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.15	油漆件	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.16	环境试验	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
128	浮标式氧气吸入器	128.1	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.2	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.3	流量范围和基本误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.4	安全阀排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第264页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		128.5	氧气压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.6	吸入器与氧气瓶连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.7	氧气输出接头	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.8	流量管	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.9	流量调节	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.10	密封性	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.11	潮化瓶	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.12	结构强度	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
129	直接式阻抗血流图仪	129.1	输入阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.2	基础阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.3	阻抗增量(ΔZ)和阻抗微分(dZ/dt)的测量范围	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.4	最大灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.5	标准灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.6	灵敏度控制	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.7	定标电阻	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.8	定标周期	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.9	定标信号	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.10	时间常数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.11	ΔZ 外加定标的方波前沿	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.12	噪声	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.13	恒流源频率	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第265页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		129.14	恒流源输出电流	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.15	恒流源输出阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.16	记录速度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.17	最小可检测信号	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.18	幅频特性	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.19	过冲	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.20	线性	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.21	电源电压稳定时，基线的漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.22	电源电压瞬态波动时，基线的漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.23	时间漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.24	温度漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.25	灵敏度变化对基线的影响	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.26	当记录开关于“封闭”转到“记录”时，基线的漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.27	滞后	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		129.28	安全要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		见GB9706.1,YY0505
		129.29	环境试验要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		
		130.1	电池指示	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.2	最大灵敏度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.3	定标	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.4	测量范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.5	等效噪声	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第266页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
130	电桥式阻抗血流图仪	130.6	输出阻抗	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.7	输出直流电压	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.8	电容跳档	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.9	平衡指示器	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.10	平衡范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.11	定标波比较	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.12	供桥电压	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.13	走纸速度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.14	高频特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.15	低频特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.16	振荡频率	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.17	交流供电仪器的基线飘移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.18	温度飘移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.19	安全要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		见 GB9706.1,YY0505
		130.20	环境试验要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
131	热辐射类治疗设备	131.1	识别、标记和文件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.2	有关分裂的要求	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.3	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		
		131.4	紫外线辐射	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.5	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.6	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第267页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		131.7	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
132	医用脚踏开关	132.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.5	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.7	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		见GB9706.1
133	医用中心供氧系统	133.1	气瓶间	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.2	汇流排	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.3	切换性能要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.4	液氧供氧的中心供氧站	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.5	管道系统材料	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.6	管路直径	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.7	管道敷设	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.8	管道接地阻抗	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.9	减压器安全阀	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.10	附件	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.11	管道系统耐压试验	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.12	管道系统气密试验	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.13	终端	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第268页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		133.14	报警装置要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
134	医用中心吸引系统	134.1	负压范围的测定	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.2	吸引系统负压气密性试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.3	真空表精度试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.4	吸引系统压力不高于环境压力试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.5	压力容器检验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.6	备用真空泵机组自动启动试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.7	报警装置测试	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.8	排水槽检验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.9	排气口含菌量测定	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.10	噪音测试	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.11	接地电阻试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.12	绝缘电阻试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.13	材料检验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.14	吸引管道敷设检验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.15	支承间距测定	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.16	终端检验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.17	终端接头抽气速率试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.18	接头装卸试验	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
		134.19	安装技术要求	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		
135	电动手术台	135.1	基本参数	电动手术台 YY/T1106-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第269页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		135.2	渗漏	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.3	动作平稳性	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.4	台面摆动量	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.5	装卸锁止	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.6	台面台垫材料	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.7	安全通用要求	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.8	安全专用要求	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.9	环境试验	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.10	外观	电动手术台 YY/T1106-2008		
136	特定电磁波治疗器	136.1	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.2	温度控制	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.3	时间控制	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.4	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.5	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.6	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.7	不发光的加热器的指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.8	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.9	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.10	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.11	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		见GB9706.1
		136.12	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第270页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		136.13	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		见YY0505
137	普通产床	137.1	外观	普通产床 YY 0045-2013		
		137.2	尺寸	普通产床 YY 0045-2013		
		137.3	性能	普通产床 YY 0045-2013		
		137.4	产床的电镀件	普通产床 YY 0045-2013		
		137.5	产床的油漆件	普通产床 YY 0045-2013		
138	多效蒸馏水机	138.1	材料	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.2	表面质量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.3	性能	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.4	电气安全性能	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.5	蒸馏水质量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.6	承压零部件的设计和制造	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		139.1	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 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控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 IEC:61010-1：2001		
		139.2	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1：2001		扩项
				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 GB4793.6-2008		
		139.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控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 IEC:61010-1：2001		
		139.4	可触及部件的判定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1：2001		
		139.5	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1：2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第271页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		139.6	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 GB4793.6-2008 测量、控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 IEC:61010-1:2001		扩项
		139.7	单一故障条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.8	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 IEC:61010-1:2001		
		139.9	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 IEC:61010-1:2001		
		139.10	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 IEC:61010-1:2001		
		139.11	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 IEC:61010-1:2001		
		139.12	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 IEC:61010-1:2001		
		139.13	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 IEC:61010-1:2001 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 GB4793.6-2008		扩项
		139.14	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 测量、控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 IEC:61010-1:2001		扩项
		139.15	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001 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 GB4793.6-2008		扩项
		139.16	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 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001 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 GB4793.6-2008		扩项
		139.17	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 IEC:61010-1:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第272页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
139	测量、控制和实验室用电气设备	139.18	防辐射、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 IEC:61010-1:2001		
		139.19	对释放的气体、爆炸和内燃的防护	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.20	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控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 IEC:61010-1:2001		
		139.21	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 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
				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 GB4793.6-2008		扩项
		139.22	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6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控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 IEC:61010-1:2001		
		139.23	设备状态	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.24	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.25	施加故障条件后的符合性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.26	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.27	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.28	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.29	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.30	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.31	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.32	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.33	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 GB4793.6-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第273页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		139.34	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.35	概述	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.36	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.37	电流	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 GB4793.6-2008 (6.3.1b) 1)		扩项
				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 GB4793.6-2008 (6.3.2b) 1)		扩项
		139.38	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.39	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.40	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.41	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.42	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.43	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.44	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.45	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.46	防流体危险	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分 实验室 用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.47	防辐射(包括激光 源)、声压力和超 声压力	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第6部分 实验室 用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.48	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.49	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 GB4793.6-2008		扩项
		139.50	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 GB4793.6-2008		扩项
		140.1	测试	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 第2-042部分:使用 有毒气体处理医用材料及供 实验室用的压力灭菌器和灭菌 器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第274页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
140	压力灭菌器和灭菌器	140.2	标记和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.4	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.5	耐机械冲击和碰撞	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.6	设备温度限制和防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.7	耐温	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.8	防液体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.9	防包括激光源在内的辐射、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2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.10	防气体释放、爆炸和炸裂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.11	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第275页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		140.12	出入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.13	测量电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
141	环氧乙烷灭菌器	141.1	外观与结构	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.2	尺寸	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.3	材料和结构	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.4	元件、管道和管接件	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.5	门、控制器和联锁装置	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.6	控制阀	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.7	服务	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.8	噪声	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.9	隔热	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.10	仪器和控制器	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.11	灭菌周期	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.12	泄漏测试周期	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.13	性能要求	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.14	灭菌效果	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.15	制造商提供的信息	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.16	安全	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.17	环境试验	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第276页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
142	处理医用材料的蒸压器	142.1	标志和文件	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.2	防电击	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.3	机械危险的防护与机械功能相关的危险	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.4	耐机械冲击和撞击	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.5	防止火焰蔓延	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.6	设备的温度限值和耐热	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.7	防液体危险	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.8	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.9	对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.10	元器件	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.11	利用联锁装置的保护	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.12	试验和测量设备	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
143	超声膀胱扫描仪	143.1	声工作频率	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.2	容积测量范围	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.3	容积测量准确度	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.4	容积测量结果的显示	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.5	功能	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第277页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		143.6	正常连续工作时间	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.7	外观和结构	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.8	环境试验要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.9	安全要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		见GB9706.1
144	神经和肌肉刺激器用电极	144.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.3	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.4	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 0868-2021		
		144.5	电极与电极导线的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.6	电极连接线的截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.9	生物相容性	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		145.1	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.2	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.3	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.4	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.5	遥控联锁连接器	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 IEC 60601-2-22:1995		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第278页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
145	诊断和治疗激光设备	145.6	钥匙开关	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.7	光学观察器	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.8	激光准备指示器	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.9	激光辐射发射指示器	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.10	目标指示装置1	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.11	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.12	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.13	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.14	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.15	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.16	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.17	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.18	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.19	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.20	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.21	定时终止器故障防护	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第279页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		145.22	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.23	冷却水的导电性	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 IEC 60601-2-22:1995		
		145.24	目标指示装置2	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 IEC 60601-2-22:1995		
		146.1	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 IEC 60825-1:2007		
		146.2	防护罩	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.3	挡板和安安全联锁	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.4	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 IEC 60825-1:2007		
		146.5	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 IEC 60825-1:2007		
		146.6	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 IEC 60825-1:2007		
		146.7	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 IEC 60825-1:2007		
		146.8	光束终止器或衰减器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.9	控制器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.10	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 IEC 60825-1:2007		
		146.11	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 IEC 60825-1:2007		
		146.12	“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 IEC 60825-1:2007		
		146.13	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 IEC 60825-1:2007		
		146.14	其他危害防护	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.15	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 IEC 60825-1:2007		
		146.16	标记-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 IEC 60825-1:2007		
		146.17	标记-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 IEC 60825-1:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第280页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
146	医用激光仪器设备	146.18	标记-3R类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.19	标记-3B类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.20	标记-4类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.21	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 IEC 60825-1:2007		
		146.22	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 IEC 60825-1:2007		
		146.23	挡板标记	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.24	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 IEC 60825-1:2007		
		146.25	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 IEC 60825-1:2007		
		146.26	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 IEC 60825-1:2007		
		146.27	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 IEC 60825-1:2007		
		146.28	专用激光产品的附加要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.29	分类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.30	确定可达发射水平	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.31	分类流程	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.32	波长	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.33	多波长光源	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.34	宽谱光源	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.35	光源时间特性	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.36	对向角	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第281页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.37	发射持续时间	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.38	测量条件	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.39	扫描光束	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.40	激光产品	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		
		146.41	激光辐射照射	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		
		146.42	确定激光照射水平	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		
		146.43	一般要求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		
		146.44	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		
		146.45	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		
		146.46	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		
		146.47	危害距离和危害区域	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		
		146.48	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		
		146.49	激光器产生的危害	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		
		146.50	环境产生的危害	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		
		146.51	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		
		146.52	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		
		146.53	风险评估：第一阶段——辨别潜在的伤害情况	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		
		146.54	风险评估：第二阶段——潜在伤害情况的风险评估	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		
		146.55	风险评估第三阶段——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		
		146.56	一般要求2	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第282页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.57	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		
		146.58	密封危害	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		
		146.59	减少危害	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		
		146.60	设备的检修	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		
		146.61	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		
		146.62	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		
		146.63	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		
147	二氧化碳激光治疗机	147.1	波长	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.2	模式	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.3	光斑直径	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.4	治疗及终端输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.5	终端输出激光功率不稳定性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.6	激光输出功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.7	导光系统及目标指示装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.8	激光电源及控制装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.9	冷却系统要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.10	外观要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.11	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		见 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、GB 7247.1-2012
		147.12	环境适应性要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		见 GB/T 14710-2009
		148.1	对激光器的要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.2	终端输出激光功率不稳定性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第283页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
148	氩氦激光治疗机	148.3	终端输出激光功率复现性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.4	定时误差	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.5	激光功率测量装置误差	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.6	电流或功率指示器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.7	光路系统要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.8	钥匙开关	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.9	紧急激光终止器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.10	防护罩	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.11	安全联锁	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.12	激光准备警告	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.13	激光辐射发生警告	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.14	电介质强度	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.15	漏电流	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.16	接地电阻	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.17	高压残留	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.18	标记和文件	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.19	油漆件	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.20	电镀件	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.21	铝制件	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.22	环境试验	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		149.1	探头光功率输出	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第284页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
149	红外乳腺检查仪	149.2	探头有效光谱波长范围	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.3	紫外辐射照度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.4	探头表面温度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.5	对眼睛的防护	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.6	系统图像分辨率	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.7	摄像机红外响应能力	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.8	功能	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.9	外观	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.10	材料	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019	不测材料	
		149.11	清洗和消毒	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.12	使用说明书	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.13	安全	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见GB 9706.1-2007
		149.14	电磁兼容	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见YY0505-2012
		149.15	环境试验	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见 GB/T 14710-2009
150	治疗用激光光纤	150.1	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.2	总长度	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.3	直径	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.4	光纤传输效率	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.5	光纤传输效率不稳定性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.6	光纤传输效率复现性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.7	消毒灭菌后的光纤传输效率	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第285页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		150.8	光纤抗拉强度	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.9	光纤最小弯曲工作半径	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.10	光纤弯曲抗疲劳性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.11	外观要求	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.12	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 16886.7
		150.13	无菌	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 14233.2
		150.14	生物相容性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 16886
151	医用内窥镜照明用光缆	151.1	总长度	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.2	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/T 0763-2009		
		151.3	出光角	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.4	光谱透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.5	光透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.6	扭转	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.7	短暂压扁	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.8	拉伸	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.9	最小可弯曲半径	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.10	坠落冲击	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.11	一般要求	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.12	消毒	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.13	电介质强度	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.14	标记	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第286页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
152	肛门镜	152.1	使用性能	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.2	硬度	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.3	表面粗糙度	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.4	电镀	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.5	耐腐蚀性能	肛门镜 YY/T 0190-2008		
153	鼻镜	153.1	使用性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.2	理化性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.3	表面粗糙度	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.4	耐腐蚀性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.5	外观	鼻镜 YY/T 0189-2008		
154	纤维大肠内窥镜	154.1	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.2	照度试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.3	分辨率试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.4	断丝试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.5	视场角试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.6	照明光源和观察视场的重合性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.7	可清晰观察范围	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.8	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.9	弯角操作系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.10	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.11	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第287页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		154.12	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.13	生物相容性试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB 16886.1-2001
		154.14	溶解析出物	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB/T 14233.1-2008
		154.15	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB/T 14710-2009
		154.16	安全	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB 9706.1-2007、GB9706.4-2009、GB9706.19-2000
155	纤维上消化道内窥镜	155.1	溶解析出物试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB/T 14233.1-2008
		155.2	生物相容性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB 16886系列标准
		155.3	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.4	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.5	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.6	光能传递效率——有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.7	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.8	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.9	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.10	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.11	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.12	送水、送气系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.13	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.14	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.15	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.16	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第288页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		155.17	标记	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.18	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.19	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.20	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB 14710-2009
156	镜鞘	156.1	金属材料的化学成分	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		见GB 16886系列标准
		156.3	工作长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.4	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.5	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.6	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.7	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.8	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.9	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		
		156.10	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.11	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.12	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
157	冷光源	157.1	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.2	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.3	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.4	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 1081-2011		
		157.5	特殊光谱用途冷光源的光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第289页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		157.6	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.8	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.9	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.11	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.12	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
158	硬性关节内窥镜	158.1	通用要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见YY 0068系列标准
		158.2	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.3	基本尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.4	基本参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.5	视场	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.6	漏斗型目镜罩	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.7	雾层	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.8	密封	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.9	照明	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.10	照度均匀性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.11	蒸汽灭菌试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.12	渗水试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.13	通水流量	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.14	穿刺针外形	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第290页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		158.15	器械与穿刺套管的配合	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.16	穿刺器械头部硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.17	焊接部件外观	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.18	电镀零件的镀层	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.19	生物相容性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB 16886系列标准
		158.20	与医用电气设备互连使用的安全要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB 9706.1、GB9706.19
		158.21	环境试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB/T 14710-2009
		159.1	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.2	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.3	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.4	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.5	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.6	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.7	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 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.8	边缘均匀性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第291页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
159	医用内窥镜 硬性内窥镜	159.9	照明镜体光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.10	综合光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.11	光能传递效率——有效光度率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.12	单位相对畸变	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.13	工作长度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.14	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.15	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.16	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.17	配合	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.18	封装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.19	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.20	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.21	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 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.22	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 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		
		159.23	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 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		
		159.24	总则	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第292页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.25	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 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.26	电气安全	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.27	生物相容性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		见GB 16886系列标准
		159.28	接口安全性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.29	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.30	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 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.31	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 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		见GB 18279、GB 18280、GB 18278、GB/T 16886.7
		159.32	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.33	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 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.34	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
160	直肠、乙状结肠窥镜	160.1	基本尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.2	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.3	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.7	表面材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.8	材质要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.9	生物相容性	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		见GB 16886系列标准
		160.10	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.11	耐腐蚀性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第293页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		160.12	超温要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.13	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
161	硬性宫腔内窥镜	161.1	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.2	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.3	镜体外径	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.4	视场角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.5	视向角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.6	放大倍率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.7	分辨率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.8	可清晰观察范围	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.9	照度	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.10	视场质量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.11	漏斗型目镜罩	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.12	雾层试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.13	密封	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.14	照明光斑	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.15	照度均匀性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.16	弯曲部位外观	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.17	蒸汽灭菌试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.18	鞘套和操作器的配合	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.19	注水通道的流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第294页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		161.20	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.21	焊接部件外观	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.22	电镀件的镀层	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.23	生物相容性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		见GB 16886系列标准
		161.24	电气安全要求	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.25	环境试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		见GB/T 14710-2009
162	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜	162.1	内窥镜的光学性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.2	内窥镜通用机械性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.3	手术电极工作长度	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.4	手术电极插入部分最大宽度	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.5	手术电极行程	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.6	高频连接线尺寸	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.7	连接可靠性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.8	灌流流量	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.9	密封性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.10	手术电极插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.11	导通性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.12	标签和随附资料的通用要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.13	标签和随附资料的其他要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.14	表面材料	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.15	材质要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第295页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		162.16	生物相容性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.17	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.18	耐腐蚀性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.19	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.20	无菌提供产品	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.21	包装	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.22	电气安全要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
163	医用控温毯	163.1	正常工作条件	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.2	循环液体温度	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.3	体温传感器	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.4	空载平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.5	负载最大平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.6	噪声	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.7	承重要求	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.8	密封性	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.9	毯子尺寸	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.10	外观	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.11	功能	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.12	生物相容性	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB/T 16886.1-2011
		163.13	安全	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB 9706.1-2007、YY 0834-2011
		163.14	电磁兼容性	医用控温毯 YY 0952-2015		见YY 0505-2012

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第296页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		163.15	环境试验	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB/T 14710-2009
164	紫外治疗设备	164.1	工作条件	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.2	外观	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.3	有效紫外辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.4	非预期紫外辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.5	紫外残留辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.6	紫外辐射光谱	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.7	定时	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.8	闪烁	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.9	按防电击的程度分类	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.10	使用说明书	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.11	技术说明书	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.12	危险输出的防止	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.13	生物相容性	紫外治疗设备 YY 0901-2013		见GB/T 16886.1
		164.14	环境试验要求	紫外治疗设备 YY 0901-2013		见GB/T 14710
165	内窥镜	165.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		
		165.2	随机文件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		
		165.3	对有应用部分的要求	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.4	机械强度	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.5	运动部件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.6	飞溅物	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第297页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		165.7	振动与噪声	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.8	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.9	悬挂物	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.10	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见YY0505-2012
		165.11	超温	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.12	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 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.13	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 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1997		见GB 9706.1-2007
166	红外治疗设备	166.1	分类	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.2	设备或设备部件的外部标记	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.3	随机文件	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.4	输入功率	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.5	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.6	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.7	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.8	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.9	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.10	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		167.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.2	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.3	防机械危害	测量、控制和实验室用电气设备的安要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第298页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
167	体外诊断(IVD)医用设备	167.4	耐冲击和机械撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.5	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.6	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2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.7	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.8	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.9	对释放的气体、爆炸和内燃的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.10	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.11	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.12	测量电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008		
168	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	168.1	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.2	防电击	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.3	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.4	除手持式设备和直插式设备以外的其他设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第299页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		168.5	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.6	设备的温度值和耐热	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.7	防液体危险	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.8	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.9	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.10	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.11	元器件	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.12	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.13	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 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		169.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第300页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
169	全自动生化分析仪	169.4	吸光度的稳定性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.5	吸光度的重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.6	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.7	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.8	加样准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.9	临床项目的批内精密密度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.10	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.11	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		见GB/T14710
		169.12	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		见GB4793.1
		169.13	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
170	半自动生化分析仪	170.1	波长准确度与重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.2	杂光	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.3	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.4	分析仪的重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.5	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.6	温度的准确性与波动	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.7	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.8	临床项目的批内精密密度	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.9	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.10	外观	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.11	安全要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		见GB9706.1-2007

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第301页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		170.12	环境试验要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		见GB 9706.1-2007
		170.13	标志、标签、说明书	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.14	包装、运输和贮存	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
171	凝血分析仪	171.1	预温时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.2	温度控制	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.3	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.4	通道差(适用于半自动分析仪)	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.5	携带污染率(适用于全自动分析仪)	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.6	测试速度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.7	精密度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.8	准确度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.9	线性	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.10	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.11	外观	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.12	环境	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.13	安全	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.14	电磁兼容	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.15	标志和使用说明	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.16	包装、运输和贮存	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		172.1	工作频率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.2	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第302页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
172	高频电灼治疗仪	172.3	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.4	输出指示	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.5	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.6	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.7	生物相容性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.9	外观	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.10	安全要求	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.11	电磁兼容性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		173.1	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 ISO18113-1:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.2	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 ISO18113-1:2009		
		173.3	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 ISO18113-1:2009		
		173.4	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 ISO18113-1:2009		
		173.5	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 ISO18113-1:2009		
		173.6	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 ISO18113-1:2009		
		173.7	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 ISO18113-1:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第303页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		173.8	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 ISO18113-1:2009		
		173.9	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 ISO18113-1:2009		
		173.10	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 ISO18113-1:2009		
		173.11	基本要求	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.12	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.13	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.14	制造商	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.15	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.16	预期用途	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.17	贮存和处理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第304页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
173	体外诊断医疗器械			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 ISO18113-3:2009		
		173.18	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.19	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.20	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 ISO18113-3:2009		
		173.21	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 ISO18113-3:2009		
		173.22	测量原理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.23	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.24	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.25	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.26	操作程序	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第305页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		173.27	控制程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.28	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 ISO18113-3:2009		
		173.29	检验结果的读取	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.30	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.31	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 ISO18113-3:2009		
		173.32	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 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.33	处置信息	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.34	维护	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.35	故障排除	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				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 ISO18113-3:2009		
		173.36	后续措施	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第306页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
174	单光子发射断层扫描装置	174.1	旋转中心偏移	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.2	探头倾斜	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.3	准直器孔的不平行度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.4	SPECT的系统灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.5	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.6	SPECT的系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.7	产品随机文件	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
175	电动吸引设备	175.1	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 ISO10079-1:1999		
		175.2	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 ISO10079-1:1999		
		175.3	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 ISO10079-1:1999		
		175.4	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 ISO10079-1:1999		
		175.5	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 ISO10079-1:1999		
		175.6	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 ISO10079-1:1999		
		175.7	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 ISO10079-1:1999		
		175.8	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 ISO10079-1:1999		
		175.9	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 ISO10079-1:1999		
		175.10	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 ISO10079-1:1999		
		175.11	电介质强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.12	对机械危险的防护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第307页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.13	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 ISO10079-1:1999		
		175.14	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 ISO10079-1:1999		
		175.15	对超温和其他安全方面危险的防护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.16	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.17	不正常的运行和故障状态：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 ISO10079-1:1999		
		175.18	结构要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
176	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	176.1	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		
		176.2	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		
		176.3	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		
		176.4	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		
		176.5	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		
		176.6	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		
		176.7	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		
		176.8	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		
		176.9	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		
		176.10	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		
		176.11	低对比度分辨率	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		
		176.12	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		
		176.13	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		
		176.14	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		
		176.15	X射线发生装置	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第308页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		176.16	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		
		176.17	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		
		176.18	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		
		176.19	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		
		176.20	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		
177	电位治疗设备	177.1	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.2	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.3	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.4	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.5	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.6	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.7	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.8	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.9	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.10	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.11	生物相容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.12	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.13	安全要求	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.14	电磁兼容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.15	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		178.1	总有效容积	低温保存箱 GB/T 20154-2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第309页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
178	低温保存箱	178.2	特性点温度	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.3	温度均匀性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.4	降温时间	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.5	耗电量	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.6	温度显示及记录	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.7	门体	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.8	测试孔	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.9	绝热性能和防凝露	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.10	门铰链和把手的耐久性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.11	低温箱内部材料	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.12	制冷系统密封性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.13	噪声和振动	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.14	门封气密性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.15	搁架及类似部件的机械强度	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.16	电镀件	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.17	表面涂层	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.18	外观要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.19	安全要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
179	正电子发射断层成像装置	179.1	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 IEC 61675-1:1998		
		179.2	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 IEC 61675-1:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第310页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		179.3	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 IEC 61675-1:1998		
		179.4	均匀性	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 IEC 61675-1:1998		
		179.5	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 IEC 61675-1:1998		
		179.6	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 IEC 61675-1:1998		
		179.7	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 IEC 61675-1:1998		
		180.1	分类	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.2	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.3	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.4	控制器件和仪表的标记	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.5	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.6	随机文件	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.7	环境条件	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.8	气源	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.9	有关分类的要求	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.10	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.11	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第311页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		180.12	连续漏电流和患者辅助电流	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.13	电介质强度	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.14	振动与噪声	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.15	气压和液压动力	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.16	悬挂物	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.17	动态载荷	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.18	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.19	电磁兼容性	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.20	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：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.21	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：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.22	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.23	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.24	富氧空气	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.25	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洁、消毒、灭菌和相容性	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.26	生物相容性	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.27	供电电源的中断	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第312页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
180	麻醉系统	180.28	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.29	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.30	危险输出的防止	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.31	概述1	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.32	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.33	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.34	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.35	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.36	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.37	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.38	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.39	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.40	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.41	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.42	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.43	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第313页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		180.44	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.45	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.46	不正常的运行和故障状态	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.47	概述2	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.48	元器件和组件	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.49	网电源部分、元器件和布线	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.50	结构和布线	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.51	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.52	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.53	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.54	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.55	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.56	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.57	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.58	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.59	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第314页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		180.60	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 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
181	麻醉和呼吸设备圆锥接头锥头与锥套	181.1	金属圆锥接头-通用要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.2	22mm外圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.3	8.5mm圆锥接头的附加要求1	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.4	非金属圆锥接头-通用要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.5	22mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.6	8.5mm圆锥接头的附加要求2	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
		181.7	22mm锁接接头	麻醉和呼吸设备圆锥接头第1部分：锥头与锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		
182	麻醉和呼吸设备圆锥接头螺纹承重接头	182.1	设计	麻醉和呼吸设备圆锥接头第2部分：螺纹承重接头 YY/T1040.2-2008 ISO5356-2:2006		
183	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	183.1	重复性使用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.2	材料	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.3	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.4	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.5	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.6	连接方式	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.7	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.8	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.9	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.10	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.11	无菌供应的呼吸管路的要求	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第315页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		183.12	标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.13	制造厂提供的信息	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
184	麻醉呼吸系统	184.1	材料	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.2	麻醉呼吸系统部件的包装	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.3	电气要求	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.4	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 ISO8835-2:2007		
		184.5	Y形管	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.6	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 ISO8835-2:2007		
		184.7	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 ISO8835-2:2007		
		184.8	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 ISO8835-2:2007		
		184.9	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 ISO8835-2:2007		
		184.10	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 ISO8835-2:2007		
		184.11	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 ISO8835-2:2007		
		184.12	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 ISO8835-2:2007		
		184.13	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 ISO8835-2:2007		
		184.14	完整麻醉呼吸系统-泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.15	完整麻醉呼吸系统-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 ISO8835-2:2007		
		184.16	排气阀-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 ISO8835-2:2007		
		184.17	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 ISO8835-2:2007		
		184.18	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 ISO8835-2:2007		
		184.19	排气阀-泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第316页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		184.20	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 ISO8835-2:2007		
		184.21	循环吸收组件-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 ISO8835-2:2007		
		184.22	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 ISO8835-2:2007		
		184.23	吸气阀呼气阀-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 ISO8835-2:2007		
		184.24	吸气阀呼气阀-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 ISO8835-2:2007		
		184.25	吸气阀呼气阀-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 ISO8835-2:2007		
		184.26	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 ISO8835-2:2007		
		184.27	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 ISO8835-2:2007		
		184.28	排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.29	储气囊连接口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.30	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 ISO8835-2:2007		
		184.31	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 ISO8835-2:2007		
		184.32	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 ISO8835-2:2007		
		184.33	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 ISO8835-2:2007		
		184.34	制造商或供应商提供的信息	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
185	麻醉气体净化系统传递和收集系统	185.1	正常工作状态	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 ISO8835-3:1997		
		185.2	单一故障状态	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 ISO8835-3:1997		
		185.3	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 ISO8835-3:1997		
		185.4	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 ISO8835-3:1997		
		185.5	可互换系统的进气口	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 ISO8835-3:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第317页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		185.6	不可互换系统的进气口	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 ISO8835-3:1997		
		185.7	传递系统的出气口	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 ISO8835-3:1997		
		185.8	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 ISO8835-3:1997		
		185.9	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 ISO8835-3:1997		
		185.10	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 ISO8835-3:1997		
		185.11	电气要求	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 ISO8835-3:1997		
		185.12	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 ISO8835-3:1997		
		185.13	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 ISO8835-3:1997		
		185.14	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 ISO8835-3:1997		
		186.1	通用要求和试验的通用要求	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.2	分类	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.3	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 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.4	控制器件和仪表的标记	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.5	使用说明书	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
186	麻醉气体输送装置	186.6	清晰测试方法	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.7	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 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.9	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 ISO8835-4:2004,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第318页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.10	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.11	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.12	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.13	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.14	快速供氧期间及之后麻醉气体输出浓度的检测	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.15	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.16	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.17	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.18	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.19	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 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.20	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 ISO8835-4:2004.MOD		
187	麻醉呼吸机	187.1	通用要求和试验的通用要求	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.2	分类	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.3	识别、标记和文件	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.4	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.5	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.6	清晰性测试方法	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.7	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.8	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.9	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.10	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 ISO8835-5:2004.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第319页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.11	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.12	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.13	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.14	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.15	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.16	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.17	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.18	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 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.19	从自动通气转换到自主/手动辅助呼吸(或者反之)的控制	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.20	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 ISO8835-5:2004.MOD		
188	呼吸气体监护仪	188.1	通用要求及试验的通用要求	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.2	分类	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.3	识别、标记和文件	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.4	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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.5	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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.6	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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.7	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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.8	环境条件	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第320页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.9	机械强度-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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.10	机械强度-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的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.11	电磁兼容性	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.12	防火	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洁、消毒、灭菌和兼容性	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.14	电源供电的中断	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.15	危险输出的防止	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.16	网电源部分、元件和布线	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.17	与呼吸气体监护仪相关的其他专用需求	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.18	报警系统	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		189.1	标签要求	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.2	设备标记	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.3	操作者手册	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.4	电外科防护	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.5	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制1	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.6	高大T波的抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.7	心率平均	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.8	心率计准确度和心率不齐的影响	心电监护仪 YY1079-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第321页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		189.9	心率计对心率变化的响应时间	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.10	心动过速报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.11	起搏脉冲抑制警告标签	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.12	听觉报警公布	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.13	视觉报警公布	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.14	电池供电监护仪	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.15	遥测技术	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.16	网电源隔离监护仪瞬变	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.17	对带有非永久性心电图波形显示的监护仪的特殊公布要求	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.18	电极极化	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.19	辅助输出1	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.20	报警静音1	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.21	电池处理	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.22	使用注意事项	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.23	维修手册	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.24	起搏器脉冲抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.25	无过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.26	有过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.27	起搏脉冲检测器对快速心电图信号的抑制	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.28	辅助输出中起搏脉冲的显示	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.29	起搏脉冲检测器失效	心电监护仪 YY1079-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第322页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
189	心电监护仪	189.30	概要1	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.31	性能要求	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.32	工作条件	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.33	过载保护	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.34	辅助输出2	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.35	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制 ²	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.36	QRS波检测	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.37	QRS波幅度和间期的范围	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.38	工频电压容差	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.39	漂移容差	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.40	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.41	报警系统	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.42	报警限范围	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.43	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.44	报警限准确度	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.45	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.46	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.47	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.48	报警静音2	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.49	报警禁止	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.50	对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求	心电监护仪 YY1079-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第323页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		189.51	输入动态范围	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.52	输入阻抗	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.53	系统噪声	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.54	多通道串扰	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.55	增益控制和稳定性	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.56	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.57	输出显示	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.58	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.59	定标电压	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.60	共模抑制	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.61	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.62	起搏器脉冲显示能力	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.63	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.64	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.65	安全要求	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.66	电磁兼容	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.67	概要2	心电监护仪 YY1079-2008		
		190.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.2	报警状态	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第324页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
190	医用电气设备和医用电气报警系统	190.3	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.4	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.5	概述	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.6	视觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.7	视觉报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.8	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.9	听觉报警信号和信息信号的音量	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.10	报警系统延迟	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.11	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.12	报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.13	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 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.14	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 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.15	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 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第325页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.16	默认报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.17	不超过30s的中断	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.18	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.19	报警系统的安全	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.20	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.21	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.22	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.23	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.24	报警状态日志	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		191.1	识别、标记和文件	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.2	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.3	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.4	气动动力供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第326页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
191	家用呼吸支持设备	191.6	电磁兼容	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		见YY0505-2012
		191.7	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.8	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.9	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.10	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.11	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.12	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.13	最大呼吸通气系统压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.14	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.15	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.16	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.17	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.18	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
191	家用呼吸支持设备	191.19	设定值的意外改变	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.20	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.21	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第327页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		191.22	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 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
192	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	192.1	识别、标记和文件	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.2	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.3	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.4	气动动力供应	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.6	电磁兼容	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		见YY0505-2012
		192.7	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.8	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.9	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.10	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.11	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.12	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.13	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.14	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.15	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第328页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.16	最大呼吸通气系统压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.17	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.18	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.19	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.20	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.21	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.22	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.23	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.24	设定值的意外改变	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.25	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.26	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.27	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.28	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.29	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.30	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.31	电源软电线	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第329页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.32	报警系统	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 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
193	睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件	193.1	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 ISO17510-2:2007		
		193.2	结构要求	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.3	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 ISO17510-2:2007		
		193.4	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 ISO17510-2:2007		见 GB/T 16886
		193.5	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 ISO17510-2:2007		
		193.6	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 ISO17510-2:2007		
		193.7	单一故障期间的呼吸	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.8	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 ISO17510-2:2007		
		193.9	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 ISO17510-2:2007		
194	医用呼吸湿化器	194.1	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.2	其他条件	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.3	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.4	使用说明书	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.5	环境	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.6	驱动气源	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.7	有关分类的要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.9	声能(包括超声)	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.10	电磁兼容性	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		见YY0505-2012
		194.11	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第330页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.12	防火	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.14	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.15	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.16	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.17	连接——概述	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.18	呼吸管路	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.19	温度传感器和温度传感器接头	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.20	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 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.21	贮水箱	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.22	报警系统	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		195.1	分类	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.3	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.4	气动动力供应	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.5	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.6	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.7	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第331页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.9	电介质强度	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.10	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.11	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:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.12	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.13	富氧空气	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.14	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.15	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.16	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.17	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.18	生物相容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.19	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.20	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.21	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.22	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.23	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第332页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
195	治疗呼吸机	195.24	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.25	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.26	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.27	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.28	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.29	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.30	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.31	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.32	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.33	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.34	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.35	压力释放装置(最大极限压力)	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.36	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.37	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.38	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.39	呼气量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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第333页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.40	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.41	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.42	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.43	连接处的气体泄漏	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.44	高压输入口	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.45	医用气体供气系统的连接	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.46	VBS接口	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.47	温度和过控制装置	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.48	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.49	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.50	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.51	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.52	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.53	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.54	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.55	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第334页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.56	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.57	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:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.58	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.59	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.60	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:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.61	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.62	电源变压器	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.63	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 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.64	结构和布线	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
196	医用氧气浓缩器	196.1	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.2	振动与噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.3	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.4	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.5	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.6	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.7	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.8	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.9	背压影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第335页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		196.10	出口压力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.11	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.12	氧浓度状态指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.13	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.14	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.15	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
197	无创自动测量血压计	197.1	要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.2	工作条件	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.3	标识要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.4	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.5	安全要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.6	有自动充气系统的设备	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.7	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.8	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.9	性能要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.10	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.11	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.12	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.13	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.14	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.15	充气源和压力控制阀的要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第336页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.16	气囊和袖带的要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.17	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.18	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.19	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.20	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		见YY0505-2012
198	滚压式冲洗吸引器	198.1	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		
		198.2	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		
		198.3	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		
		198.4	预置压强限的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.5	压强限预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.6	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		
		198.7	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.8	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.9	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		
		198.10	管路的生物相容性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		见 GB/T 16886
		198.11	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.12	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.13	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.14	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.15	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		
		198.16	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		见GB 9706.1-2007

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第337页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		198.17	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		见GB 9706.1-2007
199	无创血压监护设备	199.1	分类	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.3	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 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.4	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.5	隔离	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.7	电介质强度	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.8	机械强度	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.9	运动部件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.10	袖带压	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		见YY0505-2012
		199.12	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 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.13	持续率	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.14	防护	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.15	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第338页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.16	液体泼洒	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.17	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.18	有毒的和易燃的液体和气体	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.19	供电电源的中断	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.20	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.21	危险输出的防止	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.22	报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.23	生理报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.24	技术报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.25	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 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.26	听觉报警提示的音量等级	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.27	除颤放电后恢复	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.28	测量单位	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.29	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 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.30	连接——概述	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.31	电池	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第339页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.32	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
200	多参数患者监护设备安全专用要求	200.1	分类	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.4	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.5	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.6	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.7	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		见YY0505-2012
		200.8	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.9	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 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.10	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.11	危险输出的防止	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.12	报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.13	生理报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.14	技术报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.15	远程设备	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第340页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		200.16	听觉报警指示的声压级别	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.17	元器件和组件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		201.1	分类	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.2	识别、标记和文件	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.3	电源	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.4	基本安全类型	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.5	环境条件	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.6	运输和贮存	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.7	概述1	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.8	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.9	电压和(或)能量的限制	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.10	外壳和防护罩	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.11	隔离	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.12	保护接地、功能接地和电位均衡	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.13	连续漏电流和患者辅助电流	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.14	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.15	机械强度	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.16	冲击和振动	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.17	运输中的冲击和振动测试	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.18	运动部件	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.19	面、角和边	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第341页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
201	医用脉搏血氧仪设备	201.20	正常使用时的稳定性	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.21	光辐射(包括激光)	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.22	电磁兼容性	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		见YY0505-2012
		201.23	位置和基本要求	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.24	标记、随机文件	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.25	对AP型和APG型设备的共同要求	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.26	对AP型设备及其部件和元器件的要求和试验	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.27	对APG型设备及其部件和元器件的要求	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.28	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.29	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.30	与氧化剂共同使用的脉搏血氧仪设备	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.31	火花	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.32	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 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.33	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.34	清洗、消毒和灭菌	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.35	生物相容性	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		见 GB/T 16886
		201.36	供电电源中断	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.37	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.38	电源供电中断之后的脉搏血氧设备的运行	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.39	工作数据的准确性	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.40	危险输出的防止	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第342页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.41	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.42	脉波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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.43	不正常的运行和故障状态	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.44	环境试验	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		见GB 9706.1-2007
		201.45	概述2	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.46	外壳和罩盖	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.47	元器件和组件	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.48	网电源部分、元器件和布线	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.49	保护接地—端子和连接	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.50	结构和布线	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.51	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.52	脉波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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.53	概述3	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.54	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.55	饱和度的脉波信息信号	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.56	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.57	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.58	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.59	报警信号的非激活状态	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 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		202.1	单位	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.2	体温计类型	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第343页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
202	连续测量的电子体温计	202.3	要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.4	总述	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.5	测量范围	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.6	最大允许误差	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.7	时间响应	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.8	工作环境	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.9	贮存影响	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.10	湿度	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.11	电磁兼容性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		见YY0505-2012
		202.12	通用安全要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.13	指示单元的附加要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.14	数字增量	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.15	显示	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.16	最大能量耗散1	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.17	辅助装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.18	自检装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.19	供电电压变化	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.20	温度探头的附加要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.21	最大能量耗散2	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.22	长期稳定性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.23	体液防护	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第344页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.24	清洗、消毒和灭菌	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.25	生物相容性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		见 GB/T 16886
		202.26	机械安全性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
203	医用电热毯、电热垫和电热床垫	203.1	分类	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.2	识别、标记和文件	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.3	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.4	连续漏电流和患者辅助电流	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.5	机械强度	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.6	电磁兼容性	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 IEC 60601-2-35:1996		见YY 0505
		203.7	超温	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌、消毒和相容性	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.9	人为差错	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.10	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.11	工作数据的准确性	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.12	危险输出的防止	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.13	不正常的运行和故障状态	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.14	概述	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 IEC 60601-2-35:1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第345页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		203.15	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.16	网电源部分、元器件和布线	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 IEC 60601-2-35:1996		
		203.17	结构和布线	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 IEC 60601-2-35:1996		
204	可编程医用电气系统	204.1	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.2	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.3	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.4	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.5	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.6	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.7	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.8	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.9	设计和实现	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.10	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.11	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.12	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 IEC 60601-1-4：2000		
		204.13	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 IEC 60601-1-4：2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第346页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
205	医用电子体温计	205.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.2	显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.3	分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.4	最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.5	重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.6	测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.7	低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.8	低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.9	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.10	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.11	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.12	与患者接触的探测器	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.13	生物学评价	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		见GB/T 16886
		205.14	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.15	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		
		205.16	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		见GB 9706.1-2007
		205.17	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		见GB/T 14710
		206.1	外观	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.2	压强指示	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.3	治疗压强调节范围	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.4	极限压强	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第347页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
206	肢体加压理疗设备	206.5	过压保护	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.6	定时装置	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.7	功能开关	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.8	手动释压	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.9	气密性	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.10	耐压性能	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.11	疲劳试验	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.12	生物相容性	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		见GB/T 16886
		206.13	连接	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.14	工作噪声	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		
		206.15	安全要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		见GB 9706.1-2007
		206.16	环境试验要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2020		见GB/T 14710
207	液体膨腔泵	207.1	预置压强限的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.2	压强限预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.3	过压减压功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.4	过压报警功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.5	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.6	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.7	管路的生物相容性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		见GB/T 16886
		207.8	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.9	管路受滚轮挤压部分的耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第348页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		207.10	管路连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.11	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		
		207.12	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		见GB 9706.1-2007
		207.13	环境试验要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		见GB/T 14710
208	医用软件	208.1	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 ISO/IEC 25051:2014		
		208.2	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 ISO/IEC 25051:2014		
		208.3	产品质量——功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.4	产品质量——性能效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.5	产品质量——兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.6	产品质量——易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.7	产品质量——可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.8	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：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第349页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		208.9	产品质量——维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
		208.10	产品质量——可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
209	电动骨组织手术设备	209.1	工作状态的指示	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.2	转速/频次与空载转速/频次的允许误差	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.3	某特定工作负荷点的转速与该点测定的转速允许误差	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.4	耐腐蚀性能	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.5	噪声	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.6	手机对刀具的装夹a)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.7	手机对刀具的装夹b)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.8	刀具的装卸	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.9	径向圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.10	轴向窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.11	外壳表面温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.12	表面粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.13	软轴和连接器性能要求1	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.14	软轴和连接器性能要求2	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.15	软轴和连接器性能要求3	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.16	电缆和连接器的性能要求1	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.17	电缆和连接器的性能要求2	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第350页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		209.18	脚踏控制器要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见YY 91057
		209.19	环境试验要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见GB/T 14710
		209.20	安全要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见GB 9706.1-2007, YY 0505
210	医院电动床	210.1	特定功能的风险评估	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.2	分类	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.4	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		
		210.5	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		
		210.6	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		
		210.7	用作支承和/或固定患者或支承质量的床的部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.8	床的安全工作载荷	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.9	拉升杆的安全工作载荷	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.10	边栏	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.11	冲击试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.12	头/脚板组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.13	门槛试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.14	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		
		210.15	对患者卡住的防护	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.16	带有脚轮和边栏的床的稳定性试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.17	拉升杆的稳定性试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.18	运输状态时防止任何自身运动的装置	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第351页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		210.19	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		
		210.20	无安全装置的金属悬挂系统	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.21	附件及其连接点和紧固件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.22	正常使用时的力时边栏的状态	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.23	边栏的设计	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.24	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		见YY 0505
		210.25	进液1	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.26	进液2	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.27	进液3	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.28	应用部分的非预期运动	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.29	控制应用部分运动的元件在正常状态下的失效	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.30	患者能触及的停止床功能控制的手段	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.31	电网电压中断的紧急状况	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.32	可编程系统或子系统的故障	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.33	垂头仰卧位	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.34	概述	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.35	头板组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.36	指示器	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.37	限制移动	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.38	电源线长度	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.39	电源线的绝缘和护套	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第352页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		210.40	电源线组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
211	手术台	211.1	附件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.3	随机文件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.4	隔离	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.5	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.6	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.7	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.8	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.9	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.10	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.11	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 IEC 60601-2-46:1998		见YY 0505
		211.12	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.13	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.14	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.15	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 IEC 60601-2-46:1998		
		211.16	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
212	电动颈腰椎牵引治疗设备	212.1	牵引模式	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.2	牵引力	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.3	计时	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.4	紧急保护措施	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第353页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		212.5	角度牵引	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.6	工作噪声	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.7	外观和结构	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.8	牵引用床、椅和附件	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016	不测3.9牵引用床、椅和附件	
		212.9	环境要求	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		见GB/T 14710
		212.10	安全要求	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		见GB 9706.1-2007
		212.11	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
213	工业、科学和医疗机器人	213.1	工科医机器人分类	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		扩项
		213.2	发射限值	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		扩项
		213.3	用户文件	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		扩项
		213.4	抗扰度试验要求	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		扩项
214	医疗设备	214.1	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通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014 Edition 4.0		地址合并
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
		214.2	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014 Edition 4.0		地址合并
				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 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
		214.3	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:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第354页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		214.4	仅用于电磁屏蔽特定环境下使用的ME设备和ME系统的外部标记附加要求	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		214.5	无线电业务和其他设备的保护	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
215	医用红外体温计耳腔式	215.1	通则	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008	不做最大允许临床重复性	扩项
		215.2	温度显示范围	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.3	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.4	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.5	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		扩项
		215.6	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.7	分辨力	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.8	显示	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.9	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		扩项
		215.10	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		扩项
		215.11	模式	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.12	安全要求	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.13	体温计	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.14	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		扩项
		215.15	保护罩卫生防护作用	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.16	防护罩提示作用	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.17	自检功能	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第355页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		215.18	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		扩项
		215.19	外观与机构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.20	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		扩项
		215.21	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		扩项
		215.22	最大允许临床重复性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.23	生物相容性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
216	全自动发光免疫分析仪	216.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.2	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		扩项
		216.3	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.6	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.7	临床项目的批内精密密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.8	分析仪主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.9	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.10	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.11	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.12	电磁兼容性要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.13	生物相容性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
217	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法	217.1	测试条件	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.2	患者管理	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第356页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		217.3	二维浏览	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.4	打印	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.5	DICOM文件格式兼容性检验方法	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.6	影像存储	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.7	影像存储确认	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.8	影像查询/获取	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		218.1	系统平面灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.2	空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.3	非均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.4	固有能量分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016 A.3		扩项
				单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016 4.1.5		扩项
		218.5	固有多窗空间配位	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.6	固有空间非线性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.7	系统计数率特性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.8	探头的屏蔽泄露(系统的)	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.9	旋转重心偏移	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.10	探头倾斜	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.11	准直器孔的不平行度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.12	SPECT的系统空间灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.13	散射分数	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.14	SPECT的系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第357页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
218	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法	218.15	对以符合测量模式工作的SPECT的试验方法	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.16	扫描稳定性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.17	全身成像系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.18	图像噪声	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.19	CT的均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.20	CT的准确性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.21	空间分辨率(高对比度分辨率)	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.22	低对比度分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.23	伪影	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.24	切片厚度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.25	CT扫描架	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.26	X射线管电压准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.27	X射线管电流准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.28	扫描时间准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.29	高压电缆插头、插座	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.30	指示仪表	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.31	SPECT/CT图像配准精度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.32	SPECT/CT检查床	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.33	SPECT/CT系统运行噪声	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.34	固有空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.35	固有空间线性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第358页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		218.36	固有泛源非均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.37	多窗空间配位	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.38	空气中固有计数率特性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.39	在75ks-1处固有空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.40	在7ks-1处固有泛源非均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.41	无散射系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.42	有散射系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.43	系统平面灵敏度和穿透性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.44	探头屏蔽	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.45	有散射的系统计数率特性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.46	系统校准(偏移校正)	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.47	SPECT固有重建空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.48	SPECT带散射的重建空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.49	系统体积灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.50	探头间灵敏度差异	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.51	不含散射全身系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		219.1	牵引用床	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.2	规格尺寸	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.3	运动角度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.4	运动速度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.5	腿板	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第359页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
219	电动颈椎牵引床、椅和附件	219.6	头板	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.7	稳定性	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.6		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.2		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.3.1		扩项
		219.8	承载	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.1		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.3		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.7		扩项
		219.9	连接牢固度	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.8		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.4		扩项
		219.10	牵引用椅	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.11	角度	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.12	附件	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.13	固定带	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.2		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.2		扩项
				电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1		扩项
		219.14	耐用性	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.15	可靠性	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.16	锁扣牢固度	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.17	连接件	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.18	滑轮	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.19	保护装置	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第360页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		219.20	检查与维护	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.21	外观	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.22	牵引用床、椅	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.23	软包	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.24	突出物	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.25	环境要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.26	安全要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.27	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		220.1	坐标系	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.2	随机文件	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.3	辐射野尺寸偏差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.4	辐射野的半影	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.5	通过准直器的泄漏辐射	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第361页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
220	X射线放射治疗立体定向及计划系统	220.6	辐射野中心与等中心的偏差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.7	重复定位偏差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.8	治疗计划软件性能	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.9	治疗计划软件剂量计算误差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.10	治疗计划软件靶点位置计算误差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.11	面积重合率	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.12	治疗计划软件安全要求	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.13	等剂量面积重合率	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.14	安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.15	系统硬件安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第362页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
221	X射线图像引导放射治疗设备	221.1	随机文件	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.2	X-IGRT设备福射野的尺寸	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.3	X-IGRT设备的報点引导范围	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.4	X-IGRT设备的图像质量	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.5	成像剂量	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.6	X-IGRT摆位校正计算的准确性	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.7	X-IGRT摆位校正计算的重复性	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.8	参考图像层厚对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.9	参考图像 DRR算法对 X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.10	辐射质对 X-IGRT接位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.11	X-IGRT重建算法对 X-IGRT接位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.12	图像配准算法对 X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
222	放射治疗用体表光学摆位设备	222.1	随机文件	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.2	视场范围	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.3	摆位准确性	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.4	摆位重复性	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.5	系统数据刷新频率	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.6	漂移	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.7	设备功能	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		223.1	通用试验条件概述	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.2	标签要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第363页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
223	心电监护仪电缆和导联线	223.3	包装标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.4	主电缆的分线盒标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.5	患者导联线终端的标签(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.6	清洁、消毒与耐化学腐蚀要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.7	清洁及消毒(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.8	暴露灭菌要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.9	环氧乙烷(EO)暴露灭菌(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.10	性能要求-主电缆和患者导联线	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.11	电介质强度(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.12	灌电流(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.13	除颤防护(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.14	电缆及导联线噪声(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.15	设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.16	电缆连接的拉伸强度(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.17	连接器的插拔次数(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.18	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.19	连接器的保持力(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
224	医用LED设备光辐射安	224.1	测量条件	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.2	预热	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.3	环境条件	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第364页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	全分类的检测方法	224.4	供电电源	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.5	安全防护	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.6	检测设备要求	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.7	测量位置	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.8	测量步骤	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.9	辐照度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.10	辐亮度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.11	多光源叠加	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
225	康复训练器械安全通用要求	225.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.2	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.3	剪切、挤压部位和旋转活动部位	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.4	刚性碰撞部位和移动重块	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.5	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.6	部件结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.7	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.8	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.9	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.10	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.11	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.12	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.13	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第365页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		225.14	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.15	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.16	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 GB24436-2009		扩项
226	运动康复训练机器人通用技术要求	226.1	基本结构	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.2	总体要求	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.3	本体	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.4	传感器	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.5	控制系统	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.6	生理参数监控装置	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.7	应用软件	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.6		扩项
				运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.5		扩项
		226.8	功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.9	康复训练功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.10	信息监控功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.11	数据分析功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.12	安全保护功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.13	运行参数	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.14	运动阻力	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.15	运动速度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.16	驱动力矩	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.17	关节运动角度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第366页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		226.18	训练时间	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.19	倾翻稳定性	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.20	静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.21	主要支撑部件静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.22	把手、抓握杆静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.23	防护带静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.24	疲劳强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.25	工作噪声	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
227	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法	227.1	概述	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.2	放射性核素	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.3	数据采集	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.4	数据处理	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.5	分析	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.6	报告	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
228	电动上下肢圆周运动训练设备	228.1	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.2	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.3	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.4	对称性检测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.5	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.6	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.7	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第367页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		228.8	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.9	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.10	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.11	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
229	普通固定式康复训练床	229.1	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
		229.2	性能要求	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
230	可调式康复训练床	230.1	训练床通用安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.2	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.3	面、边角和管端	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.4	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.5	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.6	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.7	安全工作载荷	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.8	静载试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.9	耐久性试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.10	冲击试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.11	床边偏移要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.12	高度调节装置要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.13	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.14	床高	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.15	床下间隙	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第368页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		230.16	多位床角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.17	控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.18	操作手柄和踏板	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.19	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.20	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.21	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.22	噪声	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.23	直立床特定安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.24	尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.25	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.26	附件稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.27	电器技术要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.28	有电线连接的手持式和脚踏式控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.29	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.30	电击危险防护	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
231	肘、膝关节被动运动设备	231.1	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.2	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.3	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.4	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.5	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.6	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第369页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		231.7	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.8	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.9	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.10	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.11	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.12	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.13	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.14	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		232.1	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.1		扩项
		232.2	总体试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.2		扩项
		232.3	安全要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.3		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.3		扩项
		232.4	身体支撑单元的要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.4		扩项
		232.5	中心悬吊点	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.5		扩项
		232.6	吊杆	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.5		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第370页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
232	功能障碍者移位机要求和试验方法	232.7	性能	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.7		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.6		扩项
		232.8	升降速率（速度）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.8		扩项
		232.9	操纵力（扭矩）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.9		扩项
		232.10	耐久性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.9		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.10		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.6		扩项
		232.11	液压元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.11		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.11		扩项
		232.12	气动元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.12		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.12		扩项
		232.13	生产商提供的信息	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.16		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.13		扩项
		232.14	静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.2		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.2		扩项
		232.15	静态稳定性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.3		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.3		扩项
		232.16	固定装置（制动装置）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.4		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第371页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		232.17	动力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.5		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.5		扩项
		232.18	使用说明书	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.7		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.6		扩项
		232.19	特定的安全要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.13		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.2		扩项
		232.20	静态强度（仅适用自立式固定移位机）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.3		扩项
		232.21	静态稳定性（仅适用自立式固定移位机）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.4		扩项
		232.22	其他固定移位机的静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.5		扩项
		232.23	总则	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.1		扩项
		232.24	非硬质身体支撑单元的材料和缝合线要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.2		扩项
		232.25	非硬质身体支撑单元的试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.3		扩项
		232.26	靠背要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.2		扩项
		232.27	耐久性要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.3		扩项
		232.28	一般试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.2		扩项
		232.29	身体支撑单元	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.4		扩项
		232.30	升降的速率（速度）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.7		扩项
		232.31	操纵力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.8		扩项
		232.32	静态强度和稳定性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.10		扩项
		232.33	非硬质身体支撑单元	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.14		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第372页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		232.34	硬质身体支撑单元要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.15		扩项
233	超声多普勒胎儿心率仪	233.1	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.2	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.3	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		扩项
		233.4	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.5	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.6	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.7	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	GB9706.1	扩项
		233.8	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
234	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架	234.1	轮子	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.2	稳定性	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.3	闸	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.4	手柄套	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.5	腿部和支脚垫	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.6	座椅	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.7	机械耐久性	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.8	调节装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.9	折叠装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.10	把手调节	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.11	材料和光洁度	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
235	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架	235.1	机械强度	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第373页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	方法第1部分:框式助行架	235.2	稳定性	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.3	参数指标	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.4	手柄套	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.5	腿部件和支脚垫	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.6	调节装置	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.7	材料和成品	双臂操作助行器要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
236	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器	236.1	稳定性	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.2	制动装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.3	机械耐久性	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.4	轮子	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.5	手柄	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.6	腿部和支脚	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.7	调节装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.8	座椅	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.9	材料和光洁度	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.10	标志和标签	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
237	康复训练器械站立架	237.1	基本参数	康复训练器械站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.2	外观质量	康复训练器械站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.3	调节和锁定装置	康复训练器械站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.4	稳定性	康复训练器械站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.5	强度	康复训练器械站立架 GB/T 28919-2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第374页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		237.6	台面静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.7	扶手静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.8	固定带静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.9	脚踏板静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.10	噪声	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.11	电气安全	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
238	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	238.1	分类	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.2	识别、标记和文件	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		扩项
		238.3	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		扩项
		238.4	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.5	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		扩项
		238.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.7	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		扩项
		238.8	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		扩项
		238.9	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.10	危险输出的防止	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		扩项
		239.1	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		扩项
		239.2	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.3	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.4	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.5	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第375页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
239	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器	239.6	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.7	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.8	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.9	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.10	无菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.11	无菌供应的医用氧气湿化器或附件的包装	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.12	环氧乙烷残留量	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.13	微生物限度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.14	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.15	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		扩项
		239.16	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		扩项
		239.17	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		扩项
240	血管内超声诊断设备	240.1	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.2	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.3	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.4	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.5	回撤方向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.6	纵向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.7	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.8	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/T1659-2019		扩项
		240.9	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第376页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		240.10	外观与结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.11	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.12	导管	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.13	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.14	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
241	手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	241.1	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 8.1		扩项
				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 6.1		扩项
		241.2	安全	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		扩项
		241.3	测试方法	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		扩项
		241.4	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		扩项
		241.5	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		扩项
		241.6	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		扩项
		241.7	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		扩项
		241.8	试验设备	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		扩项
		241.9	反射靶	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		扩项
		241.10	驱动单元	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		扩项
		241.11	试验容器	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		扩项
		241.12	有效值信号测量	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		扩项
		241.13	扬声器(音频输出单元)	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		扩项
		241.14	声衰减片	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		扩项
		241.15	测量步骤	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第377页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		241.16	报告现有设备性能的优选方法	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		扩项
		241.17	标记的技术要求	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		扩项
		241.18	抽样	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		扩项
242	医用二氧化碳培养箱	242.1	外观及结构	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.2	温度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.3	二氧化碳浓度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.4	相对湿度控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.5	噪音	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.6	报警	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.7	开门恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.8	温度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.9	二氧化碳浓度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.10	保温性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.11	防止冷凝水的产生	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.12	超温保护	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.13	安全	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.14	环境试验	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		243.1	系统性能	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.2	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		扩项
		243.3	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		扩项
		243.4	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第378页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
243	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备	243.5	CT值的线性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.6	空间分辨率(高对比度分辨率)	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.7	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		扩项
		243.8	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		扩项
		243.9	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		扩项
		243.10	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		扩项
		243.11	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		扩项
		243.12	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		扩项
		243.13	螺距系数	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.14	连续螺旋扫描时间	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.15	连续螺旋扫描距离	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.16	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		扩项
		243.17	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		扩项
		243.18	X射线发生装置	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.19	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		扩项
		243.20	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		扩项
		243.21	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		扩项
		243.22	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		扩项
		243.23	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	见GB/T 10151-2008	扩项
		243.24	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		扩项
		243.25	运行噪声	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第379页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		243.26	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		扩项
		243.27	环境试验	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016	见 GB/T 14710-2009	扩项
		243.28	安全	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
244	数字化医用X射线设备	244.1	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		扩项
		244.2	AEC标称最短辐照时间的测量	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.3	AEC重复性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.4	空气比释动能法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.5	图像数据评价法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.6	AEC稳定性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.7	备用定时器和安全切断装置的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.8	AEC空气比释动能调节增量的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.9	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		扩项
		244.10	自动控制方式下X射线管电压重复性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.11	自动控制方式下的入射面空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.12	自动控制方式下的最大入射空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		245.1	性能	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		扩项
		245.2	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		扩项
		245.3	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		扩项
		245.4	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		扩项
		245.5	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第380页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
245	移动式X射线计算机体层摄影设备	245.6	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		扩项
		245.7	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		扩项
		245.8	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		扩项
		245.9	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		扩项
		245.10	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		扩项
		245.11	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		扩项
		245.12	移动性能	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		扩项
		245.13	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		扩项
		245.14	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		扩项
		245.15	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		扩项
		245.16	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		扩项
		245.17	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		扩项
		245.18	X射线发生装置	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		扩项
		245.19	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		扩项
		245.20	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		扩项
		245.21	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		扩项
		245.22	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		扩项
		245.23	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	见GB/T 10151-2008	扩项
		245.24	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		扩项
		245.25	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		扩项
		245.26	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第381页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		245.27	儿童协议单元(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		扩项
		245.28	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		扩项
		245.29	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	见 GB/T 14710-2009	扩项
		245.30	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	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
246	口腔曲面体层X射线机	246.1	电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.2	最大输出功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.3	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		扩项
		246.4	加载因素及控制	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.5	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		扩项
		246.6	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		扩项
		246.7	辐照时间	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.8	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		扩项
		246.9	防过载	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.10	成像性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.11	总则	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.12	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		扩项
		246.13	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		扩项
		246.14	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		扩项
		246.15	均匀性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.16	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第382页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		246.17	残影	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.18	测量功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.19	剂量指示	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.20	机械装置性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.21	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		扩项
		246.22	噪声	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.23	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		扩项
		246.24	软件功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.25	管理功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.26	控制功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.27	网络通讯功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.28	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		扩项
		246.29	环境试验	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020	见 GB/T 14710-2009	扩项
		246.30	安全	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
		246.31	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	见 YY0505-2012	扩项
		247.1	X射线摄影设备试验方法	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		扩项
		247.2	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 6.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.1		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第383页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
247	X射线摄影和透视系统用X射线设备	247.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.2		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.2		扩项
		247.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.3		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.3		扩项
		247.5	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.4		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.4		扩项
		247.6	X射线束范围的限制和指示	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		扩项
		247.7	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		扩项
		247.8	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		扩项
		247.9	X射线野和带光圈自动调节的影像接受面一致	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.10	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		扩项
		247.11	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		扩项
		247.12	自动曝光控制(AEC)	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		扩项
		247.13	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		扩项
		247.14	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.15	备用计时器和安全断路器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第384页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		247.16	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		扩项
		247.17	X射线透视设备试验方法	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 19042.1-2003.6		扩项
		247.18	空气比释动能面积乘积指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003.5.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003.6.14		扩项
		247.19	X射线透视设备的试验方法	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		扩项
		247.20	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		扩项
		247.21	X射线束范围的限制	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		扩项
		247.22	X射线野、X射线影像增强器影像接受面和图像显示的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.23	X射线野和使用点片装置影像接受面的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.24	患者和X射线图像接受器之间材料衰减系数	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		扩项
		247.25	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		扩项
		247.26	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		扩项
		247.27	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		扩项
		247.28	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		扩项
		247.29	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)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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第385页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		247.30	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		扩项
		247.31	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		扩项
248	乳腺摄影X射线设备	248.1	乳腺摄影X射线设备的试验方法	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		扩项
		248.2	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		扩项
		248.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.5	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.6	光野指示器、X射线野限制和X射线束准直	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.7	辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.8	自动曝光控制(AEC)	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		扩项
		248.9	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		扩项
		248.10	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		扩项
		248.11	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		扩项
		248.12	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		扩项
		248.13	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第386页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		248.14	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		扩项
		248.15	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		扩项
249	数字减影血管造影(DSA) X射线设备	249.1	数字减影血管造影(DSA) X射线设备试验方法	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		扩项
		249.2	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		扩项
		249.3	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		扩项
		249.4	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		扩项
		249.5	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		扩项
		249.6	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		扩项
		249.7	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		扩项
		249.8	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		扩项
		249.9	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		扩项
		249.10	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		扩项
		249.11	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第387页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		249.12	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		扩项
		249.13	非线性衰减补偿(可选的)	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		扩项
		250.1	具有口内X射线影像接受器的牙科X射线设备的试验方法	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		扩项
		250.2	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 7.1		扩项
				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 5.1		扩项
				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 6.1		扩项
		250.3	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 5.2		扩项
				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 7.2		扩项
				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 6.2		扩项
		250.4	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 5.3		扩项
				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 7.3		扩项
				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 6.3		扩项
		250.5	X射线管的焦点	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		扩项
		250.6	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 6.5		扩项
				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 7.5		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第388页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
250	牙科X射线设备			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 5.5		扩项
		250.7	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		扩项
		250.8	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 6.7		扩项
				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 7.7		扩项
				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 5.7		扩项
		250.9	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 7.8		扩项
				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 6.8		扩项
				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 5.8		扩项
		250.10	低对比分辨率	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		扩项
		250.11	具有口外X射线影像接受器的牙科全景X射线设备试验方法	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		扩项
		250.12	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 7.4		扩项
				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		扩项
		250.13	焦点至皮肤距离	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		扩项
		250.14	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 7.9		扩项
				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 6.9		扩项
		250.15	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第389页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		250.16	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		扩项
		250.17	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		扩项
		250.18	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		扩项
		250.19	具有口外X射线影像接受器的牙科头颅X射线设备的试验方法	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		扩项
		250.20	焦皮距	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		扩项
		250.21	带增感屏的X射线摄影胶片暗匣	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		扩项
251	放射治疗用激光定位系统性能试验方法	251.1	随机文件	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.2	坐标系	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.3	放射治疗激光定位系统激光分类	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.4	放射治疗激光定位系统定位线宽度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.5	激光定位线的长度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.6	激光线的直线度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.7	激光十字定位线的垂直度(如适用)	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.8	与参考点的一致性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.9	与参考平面的一致性(如适用)	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.10	投射准确性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.11	投射重复性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.12	移动式放射治疗定位激光系统移动范围	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.13	软件功能(如适用)	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第390页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		251.14	MRI兼容性(如适用)	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
252	放射治疗用自动扫描水模体系统	252.1	随机文件	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.2	定位准确性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.3	定位重复性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.4	各轴方向的垂直度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.5	采样点密度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.6	辐射测量单元的要求	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.7	软件功能	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
253	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计	253.1	通用要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.2	电离室组件的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.3	测量组件的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.4	稳定性检验装置的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.5	相关性能特性的结构要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.6	标记	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.7	随机文件	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		254.1	通用要求	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
				医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.2	试验的通用要求	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.3	分类	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.4	识别、标记和文件	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.5	环境条件	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第391页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
254	自动控制式近距离治疗装置	254.6	X射线辐射	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗装置安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.7	α 、 β 、 γ 中子辐射和其他粒子辐射	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗装置安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.8	工作数据的准确性	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗装置安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.9	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗装置安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.10	随机文件	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.11	放射源最大传送距离	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.12	放射源定位误差	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.13	放射源定位重复性	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.14	放射源累计定位误差	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.15	传送时间	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.16	驻留时间范围	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.17	机头升降范围	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.18	最小曲率半径的施源器组合	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.19	施源器及相关附件	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.20	放射治疗计划系统	自动控制式近距离治疗装置 YY/T 1308-2016		扩项
		254.21	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.22	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.23	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.24	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第392页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		254.26	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.27	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.28	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2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.29	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.30	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.31	ME设备的结构	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.32	ME系统	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.33	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
255	自动控制式近距离治疗后装设备放	255.1	长度重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.2	体积重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.3	施源器长度重建几何精度	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.4	剂量计算偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.5	剂量分布准确性	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.6	随机文件	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
256	医用磁共振成像(MRI)设备	256.1	共振频率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.2	信噪比SNR	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.3	几何畸变率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.4	高对比空间分辨力	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.5	影像均匀性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第393页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		256.6	层厚	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.7	层厚非均匀性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.8	纵横比	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.9	静磁场(B0)均匀度	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.10	静磁场(B0)非稳定性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.11	影像伪影	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.12	制冷剂(液氮、液氦)挥发率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
257	热塑膜	257.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.4	软化温度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.5	拉伸性能	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.6	线性收缩率	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.7	粘性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.8	硬度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.9	生物相容性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.10	外观	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
258	真空负压垫	258.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.4	密封性能	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第394页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		258.5	抗压性能	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.6	生物相容性	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.7	外观	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
259	医用冷冻保存箱	259.1	容积	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.2	外形尺寸	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.3	制冷性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.4	结构和材料性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.5	其他辅助功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.6	外观	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.7	环境试验	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.8	电磁兼容性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.9	电气安全	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
260	医用生化培养箱	260.1	外观和结构	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.2	温度性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.3	报警	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.4	升温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.5	降温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.6	保温性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.7	噪声	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.8	定时功能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.9	密封性	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第395页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		260.10	清洗、消毒和灭菌	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.11	安全	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.12	环境试验	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
261	外科植入物	261.1	标记方法	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.2	需要提供的信息	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.3	MR标记包含的信息	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.4	试验方法概述	外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法 YY/T 0987.2-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法 YY/T 0987.4-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法 YY/T 0987.5-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法 YY/T 0987.3-2016		扩项
		261.5	报告	外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法 YY/T 0987.5-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法 YY/T 0987.2-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法 YY/T 0987.3-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法 YY/T 0987.4-2016		扩项
262	口内牙科X射线摄影设备	262.1	胶片处理的检查	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.2	辐射野尺寸的检查	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.3	胶片底基灰雾度	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.4	光密度	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第396页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
263	间接透视和间接摄影X射线设备	263.1	X射线源组件的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.2	灰阶影像和自动强度控制	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.3	大尺寸细节的阈值对比度	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.4	X射线辐射高对比度细节极限分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.5	稳定性试验的试验频次	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
264	乳腺X射线摄影设备	264.1	影像密度	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.2	伪影	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.3	高对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.4	辐射束—几何特性	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.5	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.6	乳腺X射线摄影暗匣和增感屏	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.7	乳腺X射线摄影胶片	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
265	普通直接摄影X射线设备	265.1	x射线源组件的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC 61223-2-11:1999		扩项
		265.2	影像接收面的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC 61223-2-11:1999		扩项
		265.3	几何特性	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC 61223-2-11:1999		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第397页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		265.4	高对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11：1999		扩项
		265.5	整幅X射线照片光密度的偏差	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11：1999		扩项
		266.1	范围、目的和相关标准	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		扩项
		266.2	规范性引用文件	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		扩项
		266.3	术语和定义	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		扩项
		266.4	通用要求	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		扩项
		266.5	ME设备试验的通用要求	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		扩项
		266.6	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		266.7	ME设备标识、标记和文件	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		扩项
		266.8	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		266.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		266.10	对不需要的或过量的辐射危险的防护	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		扩项
		266.11	对超温和其他危害的防护	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第398页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
266	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	266.12	控制器和仪器的准确性和危险输出的防护	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		扩项
		266.13	ME设备危险情况和故障状态	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		扩项
		266.14	可编程医用电气系统(PEMS)	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		扩项
		266.15	ME设备的结构	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		扩项
		266.16	ME系统	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		扩项
		266.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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		扩项
		266.18	电磁兼容性的要求和试验	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		扩项
		266.19	基本性能的抗扰度测试	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		扩项
		266.20	诊断X射线设备的辐射防护	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		扩项
		266.21	ME设备的标识、标记和文件	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		扩项
		266.22	辐射管理	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		扩项
		266.23	辐射质量	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		扩项
		266.24	X射线束范围的限制与指示和X射线野与影像接受区域的关系	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第399页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		266.25	焦皮距	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		扩项
		266.26	患者与X射线影响接收器之间X射线束的衰减	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		扩项
		266.27	剩余辐射的防护	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		扩项
		266.28	杂散辐射的防护	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		扩项
267	口外成像牙科X射线机	267.1	范围、目的和相关标准	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.2	规范性引用文件	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.3	术语和定义	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.4	通用要求	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.5	ME设备试验的通用要求	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.6	ME设备和ME系统的分类	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.7	ME设备的标识、标记和文件	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.8	ME设备对电击危险的防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.10	对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.11	对超温和其他危险(源)的防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第400页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		267.12	控制和仪表的准确性和危险输出的防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.13	危险情况和故障状态	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.14	可编程医用电气系统(PEMS)	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.15	ME设备的结构	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.16	ME系统	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.18	电磁兼容性——要求和测试	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.19	诊断X射线设备的辐射防护	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/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
268	口内成像牙科X射线机	268.1	范围、目的和相关标准	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		扩项
		268.2	规范性引用文件	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		扩项
		268.3	术语和定义	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		扩项
		268.4	通用要求	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		扩项
		268.5	ME设备测试的通用要求	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		扩项
		268.6	ME设备和ME系统的分类	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		扩项
		268.7	ME设备的标识、标记和文件	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		扩项
		268.8	ME设备对电击危险的防护	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第401页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		268.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		268.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	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		扩项
		268.11	对超温和其他危险(源)的防护	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		扩项
		268.12	控制和仪表的准确性和危险输出的防护	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		扩项
		268.13	危险情况和故障状态	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		扩项
		268.14	可编程医用电气系统(PEMS)	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		扩项
		268.15	ME设备的结构	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		扩项
		268.16	ME系统	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		扩项
		268.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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		扩项
		268.18	电磁兼容性——要求和测试	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		扩项
		268.19	诊断X射线设备的辐射防护	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		扩项
269	诊断X射线设备	269.1	范围、目的和相关标准	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.2	规范性引用文件	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.3	术语和定义	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.4	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第402页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		269.5	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.6	辐射管理	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.7	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.8	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.9	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.10	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.11	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.12	泄露辐射的防护	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.13	杂散辐射的防护	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射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		270.1	X射线透视设备通用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.2	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.3	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.4	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.5	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.6	入射屏前空气比释动能率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第403页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
270	医用X射线诊断设备	270.7	自动亮度控制	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.8	透视防护区检测平面上周围剂量当量率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.9	直接荧光屏透视设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.10	直接荧光屏透视的灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.11	最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.12	DSA 设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.13	DSA 动态范围	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.14	DSA 对比灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.15	伪影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.16	X 射线摄影设备质量控制检测通用项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.17	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.18	辐射输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.19	输出量线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.20	有用线束半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.21	曝光时间指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.22	AEC 重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.23	AEC 响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.24	AEC 电离室之间一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.25	有用线束垂直度偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.26	屏片X射线摄影设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.27	聚焦滤线栅与有用线束中心对准	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第404页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		270.28	数字X射线摄影(DR)设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.29	探测器剂量指示(DDI)	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.30	信号传递特性(STP)	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.31	响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.32	测距误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.33	残影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.34	计算机X射线摄影(CR)设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.35	IP暗噪声	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.36	IP响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.37	IP响应一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.38	IP响应线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.39	IP擦除完全性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.40	牙科X射线设备检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.41	乳腺X射线摄影设备通用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.42	胸壁侧射野与影像接收器一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.43	光野与照射野一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.44	半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.45	输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.46	特定辐射输出量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.47	乳腺平均剂量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.48	乳腺屏片X射线摄影设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第405页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		270.49	标准照片密度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.50	AEC响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.51	乳腺数字X射线摄影(DR)设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.52	影像接收器响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.53	影像接收器均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.54	低对比度细节	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.55	乳腺计算机X射线摄影(乳腺CR)设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
271	X射线计算机体层摄影装置	271.1	质量控制检测项目与方法	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.2	诊断床定位精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.3	定位光精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.4	扫描架倾角精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.5	重建层厚偏差	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.6	CTDI _w	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.7	CT值(水)、噪声和均匀性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.8	高对比分辨率	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.9	低对比可探测能力	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.10	CT值线性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		272.1	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6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第406页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.2	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1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				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		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.3	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6部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		272.4	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		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				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		扩项
		272.5	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		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第407页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
272	医用诊断X射线影像设备	272.6	通用要求	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		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.7	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6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.8	DICOM3.0 网络服务	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		扩项
		272.9	DICOM3.0 介质存储服务	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		扩项
		272.10	DICOM3.0 结构化报告	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		扩项
		272.11	DICOM 符合性声明结构要求	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		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.12	符合性声明网络部分结构要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.13	符合性声明介质存储部分结构要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.14	符合性声明内容要求	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		扩项
		272.15	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5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第408页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.16	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5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.17	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6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.18	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6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				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		扩项
		272.19	产品应确保授权用户能够正常的访问数据。	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		扩项
		272.20	若产品能够进行健康数据的本地存储，应提供手段以使系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，并提供健康数据的备份和/或归档、恢复的手段。	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		扩项
		272.21	如适用，制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据备份和/或归档的方法和周期。	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		扩项
		272.22	在紧急情况下，用户应能通过紧急访问直接完成产品的预期医疗用途，而无需进行身份验证。	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		扩项
		272.23	审计	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		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.24	其他附加要求	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		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第409页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.25	DICOM 网络服务	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.26	DICOM 介质存储服务	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.27	DICOM 符合性声明内容要求	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.28	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 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.29	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 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.30	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 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.31	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 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.32	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 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.33	网络安全能力声明	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
273	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	273.1	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		扩项
		273.2	主从控制RA设备精度	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		扩项
		273.3	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		扩项
		273.4	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		扩项
		273.5	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		扩项
		273.6	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		扩项
		273.7	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		扩项
		273.8	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		扩项
		274.1	按训练部位分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019	不测电气安全、电磁兼容性	扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第410页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
274	运动康复训练机器人	274.2	按训练方式分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.3	按控制方式分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.4	编码规则	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.5	产品型号示例	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.6	基本结构	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.7	功能	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.8	运行参数	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.9	倾翻稳定性	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.10	静载强度	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.11	疲劳强度	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.12	工作噪声	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
275	采用机器人技术的医用电气设备	275.1	按预期目的	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
		275.2	按使用场所	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
		275.3	按适用人群	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
276	外壳防护	276.1	标识	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017	不测第一位特征数字所表示的防止固体异物进入的试验	扩项
		276.2	对接近危险部件的防护	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.3	对固体异物进入的防护	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.4	第二位特征数字所表示的防止水进入的防护等级	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.5	附加字母所表示的防止接近危险部件的防护等级	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.6	补充字母	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.7	IP代码的标识示例	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第411页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		276.8	标志	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
		276.9	试验一般要求	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
		276.10	第一位特征数字所表示的对接近危险部件防护的试验	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
		276.11	第一位特征数字所表示的防止固体异物进入的试验	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
		276.12	第二位特征数字所表示的防止水进入的试验	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
		276.13	附加字母所表示的接近危险部件防护的试验	外壳防护等级(IP代码) GB/T 4208-2017		扩项
277	人机界面标志标识	277.1	一般要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.2	操作与效应	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.3	操作件的识别要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.4	操作件的专用类型和特殊应用要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
278	固体绝缘材料	278.1	试样	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.2	试样条件处理	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.3	试验设备	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.4	基本试验程序	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.5	蚀损的测定	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.6	耐电痕化指数测量(PTI)	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.7	相比电痕化指数测量(CTI)	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
279	医疗器械软件	279.1	总要求	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.2	软件开发过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.3	软件维护过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.4	软件风险管理过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第412页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		279.5	软件配置管理过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.6	软件问题解决过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
280	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	280.1	提议采用的符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.2	使用要求	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.3	其他符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.4	制造	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.5	无菌	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.6	存储	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.7	安全使用	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.8	IVD专用	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.9	输液/输注	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.10	其他	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.11	新符号的识别和制订原则	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.12	评价	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.13	可接受准则	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.14	风险等级	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第413页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		280.15	概念开发	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
281	医用电气设备/系统	281.1	通用要求	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
		281.2	试验过程	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
		281.3	能耗计算	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
282	伽马照相机	282.1	放射源	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.2	脉冲幅度分析器窗(简称分析器窗)	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.3	伽马照相机	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.4	准直器(伽马照相机的)	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.5	计数率	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.6	系统灵敏度(伽马照相机的)	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.7	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.8	调制传递函数	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.9	固有能谱	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.10	多窗空间配位	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.11	响应非均匀性	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.12	空间非线性	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.13	探头屏蔽泄露	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.14	随机文件	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
283	伽马照相机	283.1	扫描稳定性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分 伽马照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013		扩项
		283.2	全身成像系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分 伽马照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013		扩项
284	激光产品	284.1	概述	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统(OFCs)的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第414页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		284.2	OFCS的防护罩	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.3	光缆	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.4	光缆连接器	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.5	功率自动降低 (APR) 和重启脉冲	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.6	标记和标识	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.7	对机构的要求	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.8	危险等级的评估	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.9	位置类型的危险等级要求	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统 (OFCS) 的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
285	灯和灯系统	285.1	概述	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.2	瞳孔直径	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.3	光源的对边角和测量视场	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.4	皮肤和眼睛的光化学紫外危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.5	眼睛的近紫外危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.6	视网膜蓝光危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.7	视网膜蓝光危害曝辐限值 小光源	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.8	视网膜热危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.9	视网膜热危害曝辐限值-对微弱视觉刺激	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.10	眼睛的红外辐射危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.11	皮肤热危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.12	无危险类	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.13	1类危险 (低危险)	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第415页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		285.14	2类危险（中度危险）	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.15	3类危险（高危险）	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.16	脉冲灯	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		286.1	正常工作条件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.2	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		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.3	激光最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.4	激光终端光束发散角	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.5	激光输出功率不稳定性St	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.6	激光输出功率复现性Rp	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.7	激光输出照射量的控制	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.8	调制脉冲	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.9	导光部件尺寸	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.10	治疗仪重复性和互换性	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.11	生物学评价	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.12	微生物检测	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.13	环氧乙烷残留量	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.14	过压提示功能	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.15	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第416页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.16	外观	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.17	环境试验	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.18	激光波长	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.19	光束模式	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.20	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1300-2016		扩项
		286.21	激光终端脉冲能量/脉冲串能量（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.22	激光治疗面能量密度或功率密度（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.23	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.24	激光脉冲全宽	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第417页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.25	激光脉冲串全宽（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.26	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.27	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.28	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.29	终端光束发散角	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.30	激光能量不稳定性 St	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.31	激光能量复现性 Rp	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.32	瞄准光的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.33	光束传输系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.34	冷却系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.35	防护眼镜的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.36	脚踏开关的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.37	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.38	治疗机输出附件的要求	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.39	标志	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.40	标签	激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第418页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
286	激光治疗设备			激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.41	使用说明书	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.42	包装	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.43	运输	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.44	贮存	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.45	峰值波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.46	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第419页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.47	终端输出光斑直径d	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.48	脉冲特性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.49	终端输出功率（或能量）的控制	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.50	终端输出功率（或能量）不稳定性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.51	终端输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.52	瞄准光的性能要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.53	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.54	接触人体材料的生物相容性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.55	安全要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.56	环境适应性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.57	工作条件	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.58	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		扩项
		286.59	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第420页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.60	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		扩项
		286.61	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		扩项
		286.62	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		扩项
		286.63	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		扩项
		286.64	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		扩项
		286.65	瞄准光波长	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.66	瞄准光的功率	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.67	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		扩项
		286.68	激光光纤	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.69	激光防护眼镜	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.70	脚踏开关	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.71	激光脉冲的输出方式	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.72	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.73	激光脉冲串持续时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第421页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.74	激光脉冲串间隔时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.75	脉冲能量	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.76	终端输出平均功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.77	激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.78	激光终端输出功率/能量复现性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.79	激光终端发散角和焦(光)斑直径	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.80	瞄准光的终端输出功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.81	导光系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.82	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.83	激光辐射的类别	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.84	输出附件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.85	激光防护镜	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.86	激光脉冲持续时间(脉冲宽度)	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.87	激光脉冲重复频率	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.88	脉冲输出持续时间不稳定性	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.89	激光终端最大脉冲输出能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.90	激光终端脉冲输出能量范围	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.91	激光治疗面能量密度	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.92	治疗激光最大脉冲功率	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.93	治疗激光终端输出能量不稳定性	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第422页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.94	激光终端输出发散角	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.95	激光导光臂	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
287	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	287.1	激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.2	光束模式	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.3	终端光束发散角	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.4	终端激光输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.5	激光输出功率不稳定性St	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.6	激光输出功率复现性Rp	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.7	瞄准光的要求-激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.8	瞄准光的要求-输出功率Pc	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.9	光束传输系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.10	冷却系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.11	防护眼镜的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.12	脚踏开关的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.13	外观	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.14	通用安全要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.15	专用安全要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.16	与内窥镜互连使用的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.17	环境试验	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.18	标志	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.19	标签	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第423页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		287.20	使用说明书	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.21	包装	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.22	运输	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.23	贮存	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
288	干式化学分析仪	288.1	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.2	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.3	批内精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.4	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.5	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.6	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.7	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.8	环境试验	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.9	电气安全	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
289	半自动化学发光免疫分析仪	289.1	测光值重复性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.2	测光值稳定性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.3	线性范围	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.4	孔间干扰	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.5	最低响应值	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.6	外观	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.7	安全要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.8	环境试验	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第424页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
290	流式细胞仪	290.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.5	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		扩项
		290.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.10	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.11	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.12	环境试验	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.13	安全	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.14	电磁兼容	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
291	干化学尿液分析仪	291.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.3	与配合尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.7	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第425页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		291.8	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.9	电磁兼容性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
292	尿液有形成分分析仪	292.1	外观	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项
		292.2	检出限	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项
		292.3	重复性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项
		292.4	识别率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项
		292.5	稳定性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015		扩项
		292.6	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		扩项
		292.7	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		扩项
		292.8	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		扩项
		292.9	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		扩项
293	实验室用设备	293.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		扩项
		293.2	防机械危险	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		扩项
		293.3	防流体危险	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		扩项
		293.4	对释放的气体、爆炸和内燃的防护	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		扩项
294	气腹机	294.1	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.2	气压	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.3	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.4	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		扩项
		294.5	气体过滤器的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第426页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		294.6	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.7	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
295	脑电生物反馈仪	295.1	工作条件	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.2	脑电采集部分要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.3	视听刺激部分要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.4	反馈要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.5	软件要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.6	外观	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.7	安全	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.8	电磁兼容性	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.9	环境试验要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
296	电池供电骨组织手术设备	296.1	工作条件	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.2	手机要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.3	刀具要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.4	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.5	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.6	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.7	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.8	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.9	生物相容性要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		297.1	分类	医用电器设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第427页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
297	有创血压监测设备	297.2	识别、标记和文档	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.4	隔离	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.6	电介质强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.7	机械强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.8	电磁兼容性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.9	超温	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.10	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.11	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.12	人为差错	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.14	危险输出的防止	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.16	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		298.1	通用要求	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第428页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
298	γ射束治疗设备	298.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.7	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.9	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2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.10	ME设备危害处境和故障状态	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.13	ME系统	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
299	能量为1 MeV至50 MeV电子加速器	299.1	通用要求	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.2	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.5	ME设备电击危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第429页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		299.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.9	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2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.10	ME设备危险情况和故障条件	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.13	ME系统	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.15	电子成像装置(如EPID)	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
300	能量为10kV至1MV治疗X射线设备	300.1	通用要求	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.2	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.5	对来自医用电器设备的电气伤害的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.6	对来自ME设备和ME系统的机械伤害的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第430页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		300.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.9	工作数据的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.10	医用电气设备危险状况和故障条件	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.11	可编程的电气医疗系统	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.12	医用电气设备的解释	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.13	医用电器系统	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.14	医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		301.1	可用性工作过程	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.2	剩余风险	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.3	安全信息	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.4	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		扩项
		301.5	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		扩项
		301.6	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		扩项
		301.7	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		扩项
		301.8	与安全有关的特征的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.9	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		扩项
		301.10	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		扩项
		301.11	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		扩项
		301.12	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第431页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
301	医疗器械可用性工程	301.13	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		扩项
		301.14	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		扩项
		301.15	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		扩项
		301.16	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		扩项
		301.17	培训和培养资料	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.18	可用性工程过程	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.19	与用户界面设计相关的风险控制	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.20	与可用性相关的安全信息	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.21	可用性工程文件	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.22	可用性工程工作的裁剪	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.23	编制使用说明书	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.24	识别与安全和潜在使用错误相关的用户界面特征	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.25	识别已知或可预见的危险和危险情况	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.26	识别并描述与危害相关的使用场景	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.27	选择与危害相关的使用场景进行总结性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.28	建立用户界面规范	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.29	普遍的	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.30	形成性评价计划	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.31	终结性评价计划	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.32	执行用户界面设计、实施和形成性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.33	对用户界面的可用性进行总结性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第432页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		301.34	未知来源的用户界面	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
302	医用电器设备	302.1	ME设备的应用条件	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
		302.2	ME设备的可用性工作过程	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
		302.3	替换YY/T 1474-2016中的要求	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
303	医用内窥镜	303.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.2	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB/T 14233.1-2008检验
		303.3	生物相容性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB/T 16886.1检验
		303.4	视场角	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.6	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		扩项
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
303	医用内窥镜	303.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据YY 0068.2检验
		303.11	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		扩项按照GB 9706.19进行检验

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第433页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB 9706.19检验
		303.12	可拆卸镜头的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.13	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB/T 16886和GB/T 14233.1标准检验
		303.14	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.15	胶囊式内窥镜直径	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.16	胶囊式内窥镜长度	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.17	质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.18	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.19	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.20	工作距范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.21	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.22	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.23	使用频率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.24	发射功率限值	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.25	图像传输帧速率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.26	信号有序性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.27	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.28	胶囊式内窥镜的耐酸性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.29	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.30	微生物要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB/T 14233.1和GB/T 14233.2检验
		303.31	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB 9706.1和GB 9706.19检验

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第434页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.1	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		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.2	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		扩项
		304.3	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		扩项
		304.4	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		扩项
		304.5	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		扩项
		304.6	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		扩项
		304.7	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		扩项
		304.8	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		扩项
		304.9	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		扩项
		304.10	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		扩项
		304.11	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		扩项
		304.12	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		扩项
		304.13	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		扩项
		304.14	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第435页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.15	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		扩项
		304.16	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		扩项
		304.17	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		扩项
		304.18	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		扩项
		304.19	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		扩项
		304.20	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		扩项
		304.21	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		扩项
		304.22	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		扩项
		304.23	概述补充的要求	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		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.24	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		扩项
		304.25	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		扩项
		304.26	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		扩项
		304.27	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第436页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.28	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.29	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.30	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.31	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.32	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.33	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.34	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.35	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.36	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.37	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.38	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.39	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.40	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.41	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.42	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.43	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第437页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
304	家用呼吸机	304.44	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		扩项
		304.45	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		扩项
		304.46	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		扩项
		304.47	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		扩项
		304.48	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		扩项
		304.49	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		扩项
		304.50	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		扩项
		304.51	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		扩项
		304.52	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		扩项
		304.53	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		扩项
		304.54	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		扩项
		304.55	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		扩项
		304.56	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		扩项
		304.57	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		扩项
		304.58	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		扩项
		304.59	最大限压保护装置	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第438页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.60	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		扩项
		304.61	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		扩项
		304.62	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		扩项
		304.63	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		扩项
		304.64	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		扩项
		304.65	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		扩项
		304.66	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		扩项
		304.67	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		扩项
		304.68	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		扩项
		304.69	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		扩项
		304.70	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		扩项
		304.71	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		扩项
		304.72	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		扩项
		304.73	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		扩项
		304.74	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		扩项
		304.75	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第439页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.76	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		扩项
		304.77	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		扩项
		304.78	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		扩项
		304.79	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		扩项
		304.80	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		扩项
		304.81	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		扩项
		304.82	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		扩项
		304.83	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		扩项
		304.84	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		扩项
		304.85	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		扩项
		304.86	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		扩项
		304.87	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		扩项
		304.88	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		扩项
		304.89	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		扩项
		304.90	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		扩项
		304.91	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第440页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.92	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		扩项
		304.93	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		扩项
		304.94	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		扩项
		304.95	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		扩项
		304.96	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		扩项
		304.97	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		扩项
		304.98	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		扩项
		304.99	呼吸机呼吸系统(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		扩项
		304.100	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		扩项
		304.101	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		扩项
		304.102	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		扩项
		304.103	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		扩项
		304.104	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		扩项
		304.105	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		扩项
		304.106	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		扩项
		304.107	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第441页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.108	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		扩项
		304.109	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		扩项
		304.110	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		扩项
		304.111	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		扩项
		304.112	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		扩项
		304.113	呼吸机安全	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.114	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.115	运行模式和配置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.116	符合性准则	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.117	可用性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.118	通用要求, ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.119	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.120	报警信号非激活状况终止补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.121	报警系统日志补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.122	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.123	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第442页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.124	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本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
305	聚合酶链反应分析仪	305.1	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.2	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.3	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.4	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.5	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.6	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.7	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.8	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.9	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.10	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.11	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.12	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.13	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.14	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项见 GB4793.1、及 YY0648
		305.15	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项见 GB/T14710
		306.1	通用要求	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY, 9706.269-2021		扩项
				氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY/ 9706.269-2021		扩项
				氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.2	基本性能	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.3	基本性能的补充要求	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第443页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.5	ME设备测试的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.6	ME设备测试的通用要求补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.7	ME设备测试误差	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.8	ME设备和ME系统的分类	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.9	ME设备标识、标记和文件	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.10	标记易认性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.11	附件补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.12	生理学影响补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.13	保护性包装补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.14	ME设备或ME设备部件外部标记补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.15	测量单位	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.16	安全符号	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.17	附加的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
				氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 Y,Y 9706.269-2021		扩项
		306.18	使用说明书	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.19	警告和安全注意事项补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.20	ME设备描述补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.21	启动过程补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.22	操作说明补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.23	清洗、消毒和灭菌	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第444页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
306	氧气浓缩器	306.24	维护补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.25	附件、附属装置、使用材料补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.26	引用技术说明书补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.27	技术说明书补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.28	ME设备对电击危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.29	ME设备和ME系统对机械危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.30	可听声能补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.31	对不需要的或过量的辐射危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.32	对超温和其他危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.33	正常使用时的最高温度	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.34	不向患者提供热量的应用部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.35	防火补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.36	泄漏	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.37	ME设备或ME系统的清洗和消毒	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.38	ME设备或ME系统的灭菌	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.39	ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.40	电源故障的技术报警状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.41	内部电源	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.42	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.43	控制器和仪表的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.44	连续流量的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第445页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.45	触发流量的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项ISO 80601-2-67:2014
		306.46	浓度的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.47	出口压力	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.48	危险输出的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.49	不正确的输出补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.50	流量控制	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.51	启动过程的指示	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.52	低氧浓度报警状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.53	输送气体过滤器	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.54	危险处境和故障状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.55	附加特定的单一故障状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.56	可编程医用电气系统(PEMS)	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.57	ME设备的结构	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.58	ME系统	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.59	ME系统附加的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.60	ME设备和ME系统的电磁兼容性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.61	ME设备和ME系统的电磁兼容性补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.62	出口接头	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.63	部件和附件的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.64	标签	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.65	附件着火风险的降低	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第446页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.66	信号输入/输出部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.67	连接到分布式报警系统	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.68	连接到远程控制	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.69	累积运行时间的指示	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.70	集成的节氧装置	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.71	要求和试验	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.102
		306.72	符合性准则	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.73	可用性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY/T 9706.106
		306.74	ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.108
		306.75	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.111
		306.76	运行环境条件	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		307.1	要求	医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.2	兼容性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.3	DICOM 符合性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.4	DICOM3.0 网络服务	医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.5	DICOM3.0 介质存储服务	医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.6	DICOM3.0 结构化报告	医用 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 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第447页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.7	DR设备的DICOM符合性声明要求	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.8	符合性声明网络部分结构要求	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.9	符合性声明媒体存储部分结构要求	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.10	符合性声明内容要求	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.11	安全软件	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.12	可靠性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.13	容错性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.14	易恢复性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.15	数据丢失的防止	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.16	网络安全	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.17	保密性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.18	完整性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第448页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
307	医用X射线影像设备	307.19	可得性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.20	审计	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.21	其它附加要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.22	维护性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.23	可移植性	医用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(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.24	通用要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.25	DICOM 网络服务	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.26	DICOM 介质存储服务	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.27	DICOM X射线辐射剂量结构化报告	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.28	DSA 设备影像数据存储的传输语法	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.29	DSA 的 DICOM 符合性声明要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.30	总体要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第449页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.31	综述部分要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.32	网络部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.33	介质存储部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.34	DICOM符合性声明中字符编码的说明	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.35	DICOM符合性声明中网络安全	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.36	DSA影像数据信息对象(IOD)要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.37	存储保密性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.38	传输保密性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.39	患者隐私数据的保护	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.40	完整性(Integrity)	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.41	可得性(availability)	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.42	产品应确保授权用户能够正常的访问数据。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.43	若产品能够进行健康数据的本地存储，应提供方法以使得系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，并提供健康数据的备份和/或归档、恢复的方法。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.44	如适用，制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据备份和/或归档的方法和周期。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第450页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.45	在紧急情况下，用户应能通过紧急访问直接完成产品的预期医疗用途，而无需进行身份验证。	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.46	抗抵赖性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.47	可核查性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.48	审计控制	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.49	物理防护	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.50	系统加固	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.51	安全指导	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		308.1	要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.2	工作条件	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.3	光学要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.4	照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.5	相关色温	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.6	显色指数（Ra）	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.7	辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.8	紫外辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.9	成像质量	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.10	分辨率	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.11	彩色还原	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第451页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
308	舌像信息采集设备	308.12	相对畸变	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.13	结构要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.14	功能	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.15	生物相容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.16	使用说明书,	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.17	安全	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.18	电磁兼容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.19	环境试验	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.20	标识、标签、使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.21	标识	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.22	铭牌	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.23	外包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.24	合格证	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.25	标签、标记和提供信息的符号	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.26	使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.27	包装、运输及贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.28	包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.29	运输	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.30	贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		309.1	要求	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.2	工作条件	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第452页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
309	中医脉图采集设备	309.3	外加力学量施加装置的安全限值	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.4	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.5	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.6	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.7	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.8	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.9	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.10	工作噪声	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.11	生物相容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.12	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.13	使用说明书,	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.14	安全	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.15	电磁兼容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.16	环境试验	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.17	标志、标签、使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.18	标志	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.19	铭牌	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.20	外包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.21	合格证	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.22	标签、标记和提供信息的符号	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.23	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第453页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		309.24	包装、运输及贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.25	包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.26	运输	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.27	贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
310	穴位阻抗检查设备	310.1	要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.2	阻抗检测准确性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.3	检测电压	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.4	检测电流	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.5	输出电信号能量限制	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.6	电极的有效尺寸	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.7	电极的力控制装置	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.8	材料的生物相容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.9	外观	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.10	外部标识	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.11	说明书要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.12	安全要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.13	电磁兼容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.14	环境试验要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		311.1	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		扩项
		311.2	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第454页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
311	短波治疗设备	311.3	例行试验	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.4	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		扩项
		311.5	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		扩项
		311.6	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.7	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		扩项
		311.8	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.9	器件或面板标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.10	控制装置	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.11	使用说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.12	使用说明书补充要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.13	技术说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.14	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		扩项
		311.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.16	应用部分的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.17	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		扩项
		311.18	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第455页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		311.19	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		扩项
		311.20	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		扩项
		311.21	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		扩项
		311.22	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2-3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		扩项
		311.23	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.24	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		扩项
		311.25	危险输出的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.26	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		扩项
		311.27	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		扩项
		311.28	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		扩项
		311.29	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		扩项
		311.30	ME设备危险处境和故障条件	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		扩项
		311.31	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		扩项
		311.32	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		扩项
		311.33	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		扩项
		311.34	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第456页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.1	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		扩项
		312.2	基本性能	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.3	基本性能要求的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.6	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.7	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.8	输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.9	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.10	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.11	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.12	使用说明书的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.13	技术说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.14	概述	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.16	通用要求,,	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第457页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
312	微波治疗设备	312.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.19	X射线辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.20	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.21	微波辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.22	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.23	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.24	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.25	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.26	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.27	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.29	控制器和仪表的准确	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		扩项
		312.30	危险输出的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.31	有关安全的指示	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.32	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第458页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.33	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.34	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.35	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.36	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.37	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.38	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.39	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.40	ME设备的结构	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.41	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.42	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.43	ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.44	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.45	电磁骚扰——要求和试验	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.46	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		扩项
		312.47	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		扩项
		313.1	通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第459页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.2	基本性能	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.3	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.4	血液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.5	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.6	净脱水	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.7	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.8	透析时间	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.9	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.10	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.11	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.12	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.13	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.14	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.15	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.16	测量单位	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.17	控制器颜色	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第460页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.18	使用说明书	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.19	警告和安全须知	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.20	ME设备的说明	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.21	安装	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.22	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.23	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.24	技术说明书	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.25	概述	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.26	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.27	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.28	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.29	多位插座	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.30	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.31	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.32	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.33	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第461页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
313	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备	313.34	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.35	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.36	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2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.37	不正确的输出	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.38	透析液成分,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.39	透析液和置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.40	净脱水,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.41	体外失血	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.42	体外失血到环境	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.43	漏血到透析液	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.44	由凝血而引起的体外失血	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.45	空气注入	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.46	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.47	防护系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.48	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.49	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第462页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.50	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.51	在线HDF和在线HF	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.52	抗凝	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.53	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.54	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.55	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.56	预期接入IT-网络的PEMS	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.57	ME设备的结构	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.58	连接器的构造	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.59	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.60	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.61	ME系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.62	ME系统的通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.63	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.64	患者漏电流	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.65	连接端子和连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第463页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.66	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.67	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.68	生命支持ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.69	通用要求, 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2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.70	通用要求,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.71	使用说明书,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.72	报警信号的产生	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.73	概述,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.74	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.75	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.76	用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.77	环境意识设计要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.78	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.79	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	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.80	ME设备和ME系统的分类,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		314.1	要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分: 用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第464页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
314	血液透析和相关治疗用水处理设备	314.2	工作条件	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.3	处理水水质要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.4	微生物指标	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.5	化学污染物指标	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.6	水处理设备要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.7	概述	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.8	水处理设备总体	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.9	处理工艺要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.10	净化系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.11	罐式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.12	滤芯式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.13	软化器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.14	碳吸附罐	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.15	温度调节装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.16	反渗透装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.17	去离子装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.18	有机物清除装置(阴离子交换树脂)(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.19	化学注入装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.20	存储与输送系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.21	纯水箱(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.22	输送管路	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第465页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		314.23	紫外线消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.24	内毒素过滤器(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.25	消毒系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.26	化学消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.27	臭氧消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.28	热消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.29	电气要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.30	材料要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.31	安装要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.32	环境试验要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.33	标志	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.34	外部标志	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.35	包装标志(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.36	检验合格证	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.37	使用说明书	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.38	包装、运输和贮存	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.39	包装(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.40	运输	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.41	贮存	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		315.1	通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.2	基本性能	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第466页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.3	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.4	灌注/引流时透析液流量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.5	透析液容量平衡(灌注/引流容量)	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.6	腹膜透析留置时间	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.7	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.8	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.9	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.10	ME设备的正常状态和单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.11	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.12	其他条件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.13	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.14	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.15	随附文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.16	概述	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.17	使用说明书	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.18	PD设备的补充要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第467页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
315	腹膜透析设备	315.19	技术说明书	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.20	PD设备的补充要求,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.21	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.22	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.23	测量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.24	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.26	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.27	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.28	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2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.29	概述,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.30	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.31	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.32	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2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.33	不正确输出	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第468页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.34	透析液温度,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.35	压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.36	空气注入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.37	透析液过量输注	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.38	透析液成分,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.39	防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.40	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.41	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.42	ME设备的结构	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.43	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.44	透析液管路指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.45	引流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.46	ME系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.47	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.48	电磁兼容——要求和试验	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.49	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2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第469页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.50	报警状态的确定和优先级分配	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.51	4m(远距离)视觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.52	听觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.53	听觉报警信号特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.54	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.55	操作者可调整的声压级	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.56	PD设备听觉报警器信号的特殊特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.57	环境意识设计要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.58	家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.59	ME设备和ME系统的分类,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		316.1	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		扩项
		316.2	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		扩项
		316.3	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		扩项
		316.4	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		扩项
		316.5	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		扩项
		316.6	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第470页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.7	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.8	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.9	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.10	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.11	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.12	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.13	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.14	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.15	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.16	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.17	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.18	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.19	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.20	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.21	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.22	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第471页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.23	概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.24	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.25	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.26	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.27	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.28	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.29	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.30	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.31	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.32	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.33	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.34	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.35	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.36	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.37	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.38	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第472页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
316	婴儿转运培养箱	316.39	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.40	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.41	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.42	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.43	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.44	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.45	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.46	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.47	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.48	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.49	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.50	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.51	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.52	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.53	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.54	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2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第473页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.55	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.56	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.57	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.58	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.59	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.60	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.61	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.62	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.63	转运培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.64	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.65	氧气控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.66	空气流速	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.67	环境温度的变化	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.68	氧气供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.69	转运培养箱温度的超调量,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.70	重量秤	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第474页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.71	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.72	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.73	运行模式的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.74	温度控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.75	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.76	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.77	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.78	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.79	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.80	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.81	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.82	二氧化碳(CO ₂) 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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.83	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.84	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.85	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.86	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第475页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.87	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.88	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.89	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.90	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.91	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.92	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.93	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.94	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.95	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.96	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.97	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.98	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.99	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.100	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.101	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.102	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本性能 专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第476页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.103	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.104	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.105	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.106	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.107	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.108	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.109	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.110	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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.111	水或颗粒物侵入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本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.112	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2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		317.1	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.3	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.4	增加的基本性能要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.5	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.6	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第477页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.7	其他条件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.8	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.9	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.10	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.11	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.12	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.13	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.14	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.15	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.16	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.17	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.18	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.19	概述	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.20	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.21	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.22	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第478页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
317	婴儿辐射保暖台	317.23	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.24	可听声能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.25	声响报警声压级	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.26	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.27	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.28	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.29	概述,	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.30	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.31	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.32	红外辐射	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.33	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.34	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.35	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.36	防火	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.37	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.38	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第479页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.39	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.40	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.41	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.42	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.43	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.44	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.45	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.46	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.47	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.48	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.49	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.50	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.51	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.52	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.53	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.54	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第480页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.55	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.56	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.57	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.58	二氧化碳(CO ₂)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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.59	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.60	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.61	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.62	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.63	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.64	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.65	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.66	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.67	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.68	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.69	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.70	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第481页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.71	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.72	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本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
318	气动脉冲振荡排痰设备	318.1	气动频率设置上限及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.2	气动压力安全有效范围及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.3	工作噪声	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.4	治疗时间	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.5	充气气囊及导气软管的要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.6	充气气囊规格尺寸	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.7	充气气囊的最大气压承受能力	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.8	导气软管的连接可靠性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.9	固定模式输出	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.10	设备功能	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.11	电源适应性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.12	生物相容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.13	外观	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.14	说明书要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.15	电气安全	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.16	电磁兼容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.17	环境试验	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		319.1	外观	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.2	材料	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第482页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
319	Ⅱ级生物安全柜	319.3	结构	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.4	柜体	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.5	前窗操作口	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.6	支撑脚及脚轮	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.7	电机	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.8	集液槽	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.9	采样口	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.10	报警和联锁系统	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.11	前窗操作口报警	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.12	内部供/排气风机联锁警报	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.13	Ⅱ级B1和B2型安全柜排气报警	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.14	Ⅱ级A1和A2型安全柜排气警报（信息提示）	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.15	气流波动报警	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.16	可清洁性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.17	可消毒性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.18	性能	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.19	柜体防泄漏	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.20	振动	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.21	集液槽泄漏	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.22	稳定性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.23	柜体抗倾倒	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第483页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		319.24	柜体抗变形	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.25	工作台面抗变形	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.26	柜体抗前倾	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.27	温升	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.28	电机与风机	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.29	电气安全	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.30	风速显示	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.31	高效过滤器完整性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.32	噪声	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.33	照度	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.34	人员、产品与交叉污染保护	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.35	下降气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.36	流入气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.37	气流模式	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.38	紫外灯（如果有）	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
320	医用Ⅱ级生物安全柜	320.1	验收核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.2	巡查核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.3	年度核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.4	核查记录	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.5	核查结论	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		321.1	外观	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第484页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
321	医用洁净工作台	321.2	材料	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.3	结构	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.4	箱体	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.5	玻璃窗操作口（如果有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.6	工作区台面	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.7	支撑脚及脚轮	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.8	集液槽（如果有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.9	电机	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.10	采样口	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.11	玻璃窗操作口报警系统	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.12	可清洁性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.13	性能	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.14	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.15	稳定性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.16	箱体抗翻倒	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.17	工作台面抗变形	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.18	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.19	电气安全	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.20	高效过滤器	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.21	风速显示	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.22	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第485页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		321.23	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.24	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.25	产品保护（沉降菌）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.26	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.27	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.28	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.29	紫外灯（如果有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
324	干扰电治疗设备	324.1	要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.2	工作条件	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.3	工作频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.4	输出电流（r.m.s）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.5	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.6	调制频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.7	调幅度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.8	差频频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.9	差频变化周期（如适用）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.10	动态节律（如适用）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.11	定时装置	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.12	电极	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.13	性能要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.14	电流密度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第486页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		324.15	抽吸力	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.16	噪声	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.17	外观	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.18	使用说明书	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.19	安全要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.20	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.21	生物相容性	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.22	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.23	标志、使用说明书	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.24	标志	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.25	铭牌	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.26	外包装	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.27	产品检验合格证	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.28	标签、标记和提供信息的符号	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.29	使用说明书,	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.30	包装、运输、贮存	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.31	包装	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.32	运输	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		324.33	贮存	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		325.1	要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.2	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第487页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
325	电子加热灸疗设备	325.3	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.4	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.5	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.6	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.7	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.8	生物相容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.9	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.10	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.11	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.12	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.13	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.14	标志、标签、使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.15	标志	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.16	铭牌	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.17	外包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.18	合格证	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.19	标签、标记和提供信息的符号	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.20	使用说明书。	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.21	包装、运输及贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.22	包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		325.23	运输	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第488页共 784页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		325.24	贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
326	经络刺激 仪	326.1	要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.2	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.3	意外造成过量输出的防护	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.4	输出准确性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.5	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.6	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.7	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.8	材料的生物相容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.9	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.10	功能要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.11	强度档位选择功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.12	极性转换功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.13	渐变输出功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.14	强度自增功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.15	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.16	电气安全	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.17	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		326.18	环境试验要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		327.1	通用要求和测试要求	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.2	风险管理	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第489页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
327	麻醉和呼吸设备雾化系统和组件	327.3	概述	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.4	临床评估	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.5	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
		327.6	气雾颗粒输出、喷雾速率和颗粒直径的测试方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.7	替代测试方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.8	校准和设置	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.9	电气安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.10	机械安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.11	气动安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.12	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
		327.13	可用性	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.14	标志	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.15	符号	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.16	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
		327.17	雾化设备和组件的标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.18	控制器和仪器标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.19	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
		327.20	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
		327.21	一般信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.22	性能公开	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.23	驱动气体供应信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第490页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		327.24	材料兼容性信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.25	清洗、消毒和灭菌信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.26	拆卸和重新组装信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.27	监视、报警和保护设备	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.28	电磁兼容信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.29	设备处置信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.30	与雾化系统公开无关的部件	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.31	结构要求	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.32	材料	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.33	连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.34	驱动气体入口连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.35	雾化设备系统连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.36	对气流方向敏感连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.37	控制旋钮	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		327.38	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
		327.39	生物相容性	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		328.1	要求	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.2	环境条件	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.3	性能	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.4	等中心位置的误差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.5	经修整的半影宽度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第491页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
328	钴-60远距离治疗机	328.6	准直器束轴	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.7	光野边界的偏差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.8	光野边界与辐射野边界之间的偏差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.9	辐射野内有用射线空气比释动能率不对称性	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.10	辐射头	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.11	辐射野的显示	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.12	源皮距的显示	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.13	治疗床的运动	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.14	通用要求	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.15	治疗床的垂直运动	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.16	治疗床的等中心旋转	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.17	治疗床的刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.18	治疗床的纵向刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.19	治疗床的横向刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.20	吸收剂量率	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		328.21	电气安全	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
329	头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	329.1	要求	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.2	坐标系	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.3	随机文件	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.4	焦点标称吸收剂量率	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第492页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		329.5	聚焦野尺寸	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.6	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.7	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.8	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.9	治疗计划参考点的位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		329.10	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
330	体部多源γ射束立体定向放射治疗系统	330.1	要求	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.2	坐标系	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.3	随机文件	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.4	焦点标称吸收剂量率	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.5	聚焦野尺寸	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.6	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.7	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.8	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.9	治疗计划软件三维图像重建位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		330.10	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第493页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
331	血液辐照仪	331.1	要求	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.2	随机文件	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.3	识别、标记	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.4	辐照剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.5	参考点吸收剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.6	样品容器内吸收剂量均匀性	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.7	辐照时间	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.8	正常使用和正常条件状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.9	杂散辐射	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.10	辐照仪工作状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.11	辐照时间/剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.12	控制剂量计数装置/计时器	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.13	剂量/时间显示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.14	计数方向	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.15	信息的存储和保护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.16	辐照的控制	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.17	对非正常使用的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.18	正常使用时单一故障状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.19	对网电源供给故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.20	控制剂量计数装置/计时器故障期间的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.21	对源驱动机构故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第494页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		331.22	关于继续辐照的资料的有效性	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.23	单一故障状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.24	环境试验	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		331.25	电气安全	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		332.1	环境条件	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.2	概述	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.3	运输和贮存	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.4	设施稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.5	向用户提供的信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.6	概述,	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.7	预期参数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.8	射束配送	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.9	轻离子类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.10	能量	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.11	单核能或轻离子束射程的选择方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.12	可用的单核能或轻离子束射程	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.13	单核能或轻离子束射程保证方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.14	单核能或轻离子束射程的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.15	射束门控	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.16	射束门控方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.17	需要输入触发的射束门控	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第495页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.18	机架	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.19	机架类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.20	机架配置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.21	机架角度的读数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.22	限束筒托架	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.23	轻离子限束筒	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.24	可调节的限束装置(BLDs)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.25	用户信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.26	试验	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.27	等中心	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.28	用户信息1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.29	试验1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.30	横向扩展装置(LSD)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.31	辐射头中横向扩展装置的类型和次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.32	横向扩束的扫描模式	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.33	均匀扫描	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.34	扫描束同步类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.35	虚拟源轴距(VSAD)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.36	用户信息2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.37	试验2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.38	时间约束	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第496页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.39	概述,,	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.40	最大辐照时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.41	在不同室之间辐照的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.42	用户信息3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.43	试验3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.44	在公用ERP的辐射头之间辐照的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.45	用户信息4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.46	试验4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.47	两个单核能能级之间的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.48	用户信息5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.49	试验5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.50	两种轻离子类型之间的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.51	用户信息6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.52	试验6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.53	终止和中断辐照的时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.54	用户信息7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.55	试验7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.56	重新启动辐照的时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.57	用户信息8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.58	试验8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.59	启动时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第497页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.60	用户信息9	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.61	试验9	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.62	关机时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.63	用户信息10	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.64	试验10	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.65	维护	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.66	剂量监测系统	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.67	概述-1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.68	测试剂量监测系统的标准试验条件	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.69	MU输出的重复性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.70	， 用户信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.71	试验-2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.72	MU输出的线性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.73	要求	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.74	用户信息11	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.75	试验11	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.76	对于调制扫描射束通量监测的离轴响应	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.77	， 用户信息。	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.78	试验-3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.79	角位置对MU输出的影响	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.80	用户信息12	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第498页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
332	医用轻离子束设备	332.81	试验12	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.82	MU输出的稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.83	MU输出的日稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.84	用户信息13	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.85	试验13	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.86	MU输出的周稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.87	用户信息14	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.88	试验14	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.89	深度剂量特性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.90	非射程调制射野深度剂量分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.91	用户信息15	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.92	试验15	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.93	射程调制技术	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.94	类型和在辐射头中射程调制装置的次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.95	离散射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.96	可编程射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.97	射程调制射野深度剂量分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.98	用户信息16	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.99	试验16	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.100	轻离子射程稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.101	一次辐照的轻离子束射程稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第499页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.102	用户信息17	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.103	试验17	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.104	信息检查	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.105	机架旋转对轻离子射程的影响	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.106	用户信息18	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.107	试验18	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.108	轻离子射野的横向分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.109	使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.110	概述-4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.111	轻离子射野的均整度	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.112	用户信息19	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.113	试验19	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.114	轻离子射野的对称性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.115	用户信息20	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.116	试验20	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.117	横向半影	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.118	用户信息21	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.119	试验21	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.120	使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.121	用户信息22	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.122	试验22	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第500页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.123	具有能量和注量调制(EFM)的轻离子射野	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.124	用户信息-5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.125	配送小剂量的射束特性和剂量系统性能	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.126	规定体积的辐照时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.127	用户信息23	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.128	试验23	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.129	辐照野的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.130	限束筒托架伸出指示器	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.131	用户信息24	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.132	试验24	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.133	多元BLD元件位置的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.134	用户信息25	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.135	试验25	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.136	轻离子参考轴的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.137	概述-6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.138	患者入射面的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.139	用户信息26	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.140	试验26	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.141	患者远侧轻离子参考轴的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.142	用户信息27	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.143	试验27	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第501页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.144	光野指示器	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.145	用户信息28	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.146	试验28	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.147	患者支撑装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.148	概述-7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.149	床面	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.150	概述-8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.151	可用的床面	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.152	床面相对于患者支撑装置的运动	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.153	纵向运动期间床面的位置偏差	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.154	用户信息29	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.155	试验29	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.156	横向运动期间床面的位置偏差	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.157	用户信息30	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.158	试验30	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.159	坐标系	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.160	患者支撑装置的运动范围	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.161	用户信息31	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.162	患者支撑装置的等中心旋转	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.163	用户信息32	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.164	试验32	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第502页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.165	患者支撑装置横向运动的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.166	用户信息33	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.167	试验33	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.168	患者支撑装置旋转运动的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.169	用户信息34	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		332.170	试验34	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
334	外照射治疗技术	334.1	临床调试测试	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.2	概述	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.3	验收试验	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.4	射束拟合	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.5	临床调试测试的体模	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.6	临床调试测试例的描述	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.7	概述-19	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.8	解剖和输入的测试例	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		334.9	剂量学的测试例	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		335.1	放射治疗用胶片剂量测量所用仪器设备条件	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.2	胶片	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.3	常见胶片的种类	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.4	胶片选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.5	胶片剪裁	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.6	胶片数字化仪	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第503页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
335	放射治疗用胶片	335.7	概述	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.8	光源选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.9	光探测器的特性	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.10	空间分辨率	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.11	位置精度	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.12	采集时间	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.13	数字化仪的选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.14	扫描仪与光密度计的验收测试和质量保证	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.15	胶片扫描软件	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.16	模体	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.17	参数测量与调整	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.18	空白胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.19	中值大（尺寸）胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.20	极值大（尺寸）胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.21	像素值与标准差	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.22	胶片剂量测量流程	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.23	剂量响应校准	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.24	出厂剂量范围的确定	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.25	辐照方法与辐照剂量的选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.26	剂量参考	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.27	剂量响应校准胶片的扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第504页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		335.28	建立光密度-剂量校准表	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.29	建立光密度-剂量校准曲线或公式	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.30	校准过程注意事项	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.31	胶片的辐照后处理与保存	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.32	辐照后处理与冲洗	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.33	胶片信息最佳读取时机	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.34	运输与保管	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		335.35	紫外光	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
336	放射治疗用门控	336.1	要求和试验方法	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.2	电气接口	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.3	束流终止功能工作正常的条件	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.4	束流保持切换动作的延迟时间	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.5	门控时间	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.6	错误处理和恢复	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.7	TDD错误日志	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.8	PPMS故障安全保护	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		336.9	基本操作和基础性能力	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		338.1	核查内容	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		338.2	接收检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		338.3	周期检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		338.4	检验记录	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第505页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
338	超声多普勒胎儿监护仪	338.5	核查结论	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		338.6	要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.7	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.8	胎心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.9	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.10	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.11	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.12	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		扩项
		338.13	贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.14	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.15	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.16	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.17	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.18	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		338.19	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		339.1	水听器的特性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.2	概述	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.3	基本资料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.4	灵敏度	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.5	频率响应	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.6	标称频段	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第506页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
339	超声场用水听器	339.7	频率依赖性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.8	指向性响应	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.9	概述-25	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.10	指向性响应的对称性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.11	有效半径	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.12	动态范围、线性度和电磁干扰	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.13	电输出特性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.14	概述-26	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.15	无前置放大器的水听器	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.16	水听器组件	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.17	输出导线配置	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.18	环境方面的考虑	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.19	温度范围	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.20	水密性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.21	水质和不相容材料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.22	裸露的材料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.23	指导手册	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		339.24	水听器特性列表	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
340	超声多普勒换能器	340.1	产品分类	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.2	要求	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.3	测试条件	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第507页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		340.4	试验方法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.5	fp与标称频率的偏差及相对带宽的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.6	猝发音法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.7	频谱分析法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.8	相对灵敏度及发、收信号串混的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.9	复合指向性主瓣束宽及旁瓣级的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		340.10	电阻抗(或导纳)偏差的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
341	超声洁牙设备	341.1	通用测量条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.2	工作条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.3	负载条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.4	装置的清洗	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.5	冲洗水温度	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.6	测量步骤	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.7	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		扩项
		341.8	光学显微镜法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.9	载玻片法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.10	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		扩项
				超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.11	测振计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.12	频率计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		341.13	半偏移力	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第508页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.14	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		扩项
		341.15	要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.16	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.17	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.18	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.19	安全要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.20	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.21	连续工作时间	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.22	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.23	功能要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		341.24	环境试验要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
342	眼科A型超声测量仪	342.1	要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.2	测量范围	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.3	测量误差	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.4	有效显示位数	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.5	附加功能	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.6	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.7	外观和结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.8	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		342.9	环境试验要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第509页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		342.10	安全要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
343	眼科B型超声诊断仪	343.1	要求	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.2	工作条件	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.3	性能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.4	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.5	安全	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.6	外观和结构	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		343.7	环境试验	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
344	眼科高频超声诊断仪	344.1	要求	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.2	工作条件	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.3	性能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.4	功能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.5	安全	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.6	外观和结构	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		344.7	环境试验	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
345	超声多普勒仿血流体模	345.1	仿血流体模的技术要求	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.2	概述	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.3	仿血液	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.4	管道	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.5	内径	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.6	流入段管长	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第510页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		345.7	管壁	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.8	仿组织材料	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.9	几何配置	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.10	防止仿血液成分改变和消除气泡的措施	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.11	技术规格标识内容	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.12	仿血流体模主要技术参数的测量方法	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.13	密度测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.14	声速测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.15	衰减系数测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.16	仿血液黏度测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		345.17	管道横截面面积测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
346	听诊器	346.1	要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.2	外观和结构要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.3	听诊器传声特性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.4	人耳测听	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.5	声衰减式听诊器的频响曲线	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.6	声增益式听诊器的电声特性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.7	输出声压级	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.8	等效输入噪声级	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.9	总谐波失真	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.10	听诊器耳环要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第511页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.11	传声连接导管要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.12	安全要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.13	电磁兼容性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.14	生物相容性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		346.15	环境适应性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
347	X射线附属设备	347.1	胶片尺寸	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		347.2	胶片形状	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		347.3	胶片密度	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		347.4	表观质量	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		347.5	成像性能	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
348	X射线影像增强器	348.1	入射野尺寸的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003		扩项
		348.2	转换系数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分：转换系数的测定 YY/T 0457.2-2003		扩项
		348.3	亮度分布和非均匀性测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分：亮度分布和非均匀性测定 YY/T 0457.3-2003		扩项
		348.4	图像失真的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分：图像失真的测定 YY/T 0457.4-2003		扩项
		348.5	探测量子效率的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分：探测量子效率的测定 YY/T 0457.5-2003		扩项
		348.6	对比度及炫光系数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分：对比度及炫光系数的测定 YY/T 0457.6-2003		扩项
		348.7	调制传递函数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分：调制传递函数的测定 YY/T 0457.7-2003		扩项
349	X射线辅助设备	349.1	稳定性试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分：洗片机稳定性试验 GB/T 17006.2-2000		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分：图像显示装置稳定性试验 GB/T 17006.5-2000		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分：硬拷贝照相机稳定性试验 GB/T 17006.6-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第512页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		349.2	屏篇组合均匀接触的稳定性试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分：X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验 GB/T 17006.3-2000		扩项
		349.3	增感屏和X射线摄影暗匣相对灵敏度的试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分：X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验 GB/T 17006.3-2000		扩项
		349.4	安全处理时间的计算	医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分：暗室安全照明状态稳定性试验 GB/T 17006.4-2000		扩项
		349.5	实用峰值电压测量的通用性能要求	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		349.6	特殊的仪器要求和标记	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		349.7	随机文件	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		350.1	通用要求-基本性能-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		扩项
		350.2	通用要求-与患者接触的ME设备或ME系统部分	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		扩项
		350.3	通用要求-压缩气体输入补充要求-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		扩项
		350.4	通用要求-压缩气体输入补充要求-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		扩项
		350.5	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-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		扩项
		350.6	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-气体流量和泄露规格	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		扩项
		350.7	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-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		扩项
		350.8	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		扩项
		350.9	ME设备标识、标记和文件-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第513页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.10	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.11	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.12	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.13	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.14	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.15	ME设备标识、标记和文件-概述补充的要求	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		扩项
		350.16	ME设备标识、标记和文件-概述补充的要求-27	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		350.17	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.18	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.19	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.20	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.21	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.22	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.23	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.24	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		350.25	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第514页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.26	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		350.27	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		350.28	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		扩项
		350.29	对超温或其他危险(源)的防护-泄露	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		350.30	对超温或其他危险(源)的防护-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		扩项
		350.31	对超温或其他危险(源)的防护-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		扩项
		350.32	对超温或其他危险(源)的防护-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		扩项
		350.33	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求-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		扩项
		350.34	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求-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		扩项
		350.35	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		350.36	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		350.37	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		350.38	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第515页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
350	重症护理呼吸机	350.39	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		350.40	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.41	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.42	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-呼气量的测量和通气量低报警状态-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		扩项
		350.43	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-呼气量的测量和通气量低报警状态-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		扩项
		350.44	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.45	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.46	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.48	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		350.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		350.50	ME设备危险情况和故障状态-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第516页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.51	ME设备危险情况和故障状态-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		扩项
		350.52	ME设备危险情况和故障状态-通气控制功能的独立性及相关风险的控制措施	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		扩项
		350.53	可编程医用电气系统(PEMS)-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		扩项
		350.54	ME设备的结构-粗略搬运试验补充的要求-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		扩项
		350.55	ME设备的结构-粗略搬运试验补充的要求-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		扩项
		350.56	ME设备的结构-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		扩项
		350.57	ME设备的结构-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		扩项
		350.58	ME设备的结构-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		扩项
		350.59	ME系统-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		扩项
		350.60	ME设备和ME系统的电磁兼容性-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		扩项
		350.61	气体连接-对反向气体泄露的防护	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		扩项
		350.62	气体连接-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		扩项
		350.63	气体连接-VBS接头-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		扩项
		350.64	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.65	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第517页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.66	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.67	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.68	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.69	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.70	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.71	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-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		扩项
		350.72	VBS及其附件的要求-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		扩项
		350.73	VBS及其附件的要求-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		扩项
		350.74	VBS及其附件的要求-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		扩项
		350.75	VBS及其附件的要求-水汽管理-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		扩项
		350.76	VBS及其附件的要求-水汽管理-热湿交换器	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		扩项
		350.77	VBS及其附件的要求-水汽管理-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		扩项
		350.78	VBS及其附件的要求-水汽管理-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		扩项
		350.79	VBS及其附件的要求-呼吸机呼吸系统-完整VBS的泄露	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		350.80	VBS及其附件的要求-呼吸机呼吸系统-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		扩项
		350.81	能源确实期间的自主呼吸	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第518页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.82	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		扩项
		350.83	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		扩项
		350.84	信号输入/输出部分-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		扩项
		350.85	信号输入/输出部分-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		扩项
		350.86	信号输入/输出部分-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		扩项
		350.87	信号输入/输出部分-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		扩项
		350.88	显示环图-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		扩项
		350.89	显示环图-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		扩项
		350.90	有限时间的通气暂停-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		扩项
		350.91	有限时间的通气暂停-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		扩项
		350.92	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-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		扩项
		350.93	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		扩项
		350.94	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-报警系统日志特征补充	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第519页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		350.95	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-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		扩项
		350.96	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-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		扩项
		351.1	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-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		扩项
		351.2	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-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		扩项
		351.3	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-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		扩项
		351.4	通用要求-主要性能-补充基本性能要求	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		扩项
		351.5	通用要求-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		扩项
		351.6	通用要求-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		扩项
		351.7	ME设备试验的通用要求-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		扩项
		351.8	ME设备试验的通用要求-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		扩项
		351.9	ME设备和ME系统分类-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		扩项
		351.10	ME设备的标识、标记和随机文件-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		扩项
		351.11	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-ME设备和可互换部件的标记最低要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.12	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-IP分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第520页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
351	内窥镜设备	351.13	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.14	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-备用标识	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.15	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-照明灯泡	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.16	ME设备的标识、标记和随机文件-控制器标识与说明书-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		扩项
		351.17	ME设备的标识、标记和随机文件-符号-附录D中的符号	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.18	ME设备的标识、标记和随机文件-使用说明书-警告与安全提示	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.19	ME设备的标识、标记和随机文件-随机文件-使用说明书-附件、辅助设备和材料	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.20	ME设备对电击危害的防护-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		扩项
		351.21	ME设备对电击危害的防护-部件的分离-患者连接线的分离-B型应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.22	ME设备对电击危害的防护-部件的分离-患者连接线的分离-患者导联	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.23	ME设备对电击危害的防护-绝缘-电介质强度	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.24	ME设备对电击危害的防护-绝缘-爬电距离和电气间隙-数值-一般要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.25	ME设备与ME系统的机械危害防护-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		扩项
		351.26	ME设备与ME系统的机械危害防护-与表面、角落和边缘相关的危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第521页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		351.27	ME设备与ME系统的机械危害防护-不稳定性危险-不稳定性(失衡)-脚轮和轮子-越过门槛的运动	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.28	ME设备与ME系统的机械危害防护-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		扩项
		351.29	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力容器	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.30	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力控制装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.31	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力释放装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.32	ME设备与ME系统的机械危害防护-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		扩项
		351.33	有害辐射和过度辐射危害的防护-激光和发光二极管	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		扩项
		351.34	有害辐射和过度辐射危害的防护-其他可见电磁辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.35	有害辐射和过度辐射危害的防护-红外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.36	有害辐射和过度辐射危害的防护-紫外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.37	对超温和其他危险的防护-ME设备的超温-应用部分的温度-不用于向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.38	对超温和其他危险的防护-ME设备的超温-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		扩项
		351.39	对超温和其他危险的防护-水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.40	对超温和其他危险的防护-互连条件-与激光器互连产生的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.41	对超温和其他危险的防护-互连条件-与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第522页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		351.42	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.43	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-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		扩项
		351.44	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		351.45	危险情况与故障状态-特定的危害处境-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		扩项
		351.46	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		扩项
		351.47	ME设备的结构-机械强度-概述	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		扩项
		351.48	ME设备的结构-机械强度-粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.49	ME设备的结构-ME设备元件和通用组件-连接器的构造	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		351.50	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		扩项
		351.51	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		扩项
		351.52	电磁兼容性——要求和测试-抗扰度-概述-符合性准则	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		352.1	通用要求-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		扩项
		352.2	ME设备试验的通用要求-其他条件-预老化	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.3	ME设备试验的通用要求-其他条件-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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.4	ME设备试验的通用要求-其他条件-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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.5	ME设备试验的通用要求-其他条件-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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.6	ME设备和ME系统的分类-对有害浸液或颗粒物质的防护-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本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第523页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
352	婴儿光治疗设备	352.7	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件的外部标记-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		扩项
		352.8	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.9	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.10	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.11	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.12	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.13	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		352.14	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		扩项
		352.15	ME设备和ME系统对机械危险的防护-概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.16	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		352.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		352.18	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-患者或操作者支承或悬挂系统的强度-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		扩项
		352.19	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-患者或操作者支承或悬挂系统的强度-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		扩项
		352.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第524页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		352.21	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-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		扩项
		352.22	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-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		扩项
		352.23	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-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		扩项
		352.24	对超温和其他危险的防护-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		扩项
		352.25	对超温和其他危险的防护-防火	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.26	对超温和其他危险的防护-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		扩项
		352.27	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-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		扩项
		352.28	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-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基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.29	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-光谱法	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.30	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-积分法	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.31	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-预老化后的胆红素总辐照度E _{bi}	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		扩项
		352.32	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-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		扩项
		352.33	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-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		扩项
		352.34	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第525页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		352.35	危险情况和故障状态-单一故障状态-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		扩项
		352.36	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		扩项
		352.37	ME设备的结构-概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.38	ME设备的结构-指示器-寿命检查	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		352.39	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		扩项
		352.40	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		扩项
		352.41	电磁兼容性-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		扩项
		353.1	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		扩项
		353.2	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		扩项
		353.3	ME设备和ME系统的分类-概述-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		扩项
		353.4	ME设备和ME系统的分类-概述-分类规则-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		扩项
		353.5	ME设备和ME系统的分类-概述-分类规则-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		扩项
		353.6	ME设备标识、标记和文件-随机文件-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		扩项
		353.7	ME设备标识、标记和文件-随机文件-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第526页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
353	非激光类设备	353.8	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-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		扩项
		353.9	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-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		扩项
		353.10	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-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		扩项
		353.11	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-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		扩项
		353.12	ME设备对电击危险的防护-有电线连接的手持式和脚踏式控制装置-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		扩项
		353.13	ME设备对电击危险的防护-网电源部分、元器件和布线-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		扩项
		353.14	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		扩项
		353.15	对不需要的或过量的辐射危险的防护-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		扩项
		353.16	对不需要的或过量的辐射危险的防护-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		扩项
		353.17	对不需要的或过量的辐射危险的防护-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		扩项
		353.18	对不需要的或过量的辐射危险的防护-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		扩项
		353.19	对不需要的或过量的辐射危险的防护-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		扩项
		353.20	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第527页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		353.21	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		353.22	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		353.23	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项
		353.24	ME设备危害处境和故障条件-特定的危害处境-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		扩项
		353.25	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		扩项
		353.26	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		扩项
		353.27	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		扩项
		353.28	ME设备和ME系统的电磁兼容性	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		扩项
		354.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.5	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.6	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.7	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.8	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第528页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
354	红光治疗设备	354.9	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.10	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.11	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.12	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.13	生物相容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.14	环境试验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.15	标志、标签、使用说明书-标志-铭牌	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.16	标志、标签、使用说明书-标志-外包装	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.17	标志、标签、使用说明书-标志-产品检验合格证	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.18	标志、标签、使用说明书-标志-标签、标记和提供信息的符号	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.19	标志、标签、使用说明书-使用说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.20	包装、运输、贮存-包装	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.21	包装、运输、贮存-运输	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		354.22	包装、运输、贮存-贮存	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		355.1	物镜像差校正	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.2	显微镜成像清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.3	不同物镜齐焦	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.4	物镜转换器定位重复性	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.5	不同放大率物镜的像面中心	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.6	载物台与显微镜架的联接	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.7	载物台移动成像清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第529页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
355	生物显微镜	355.8	视场内清晰区域与视场同心	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.9	景深范围内像面中心位移	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.10	微调焦机构空回	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.11	物镜放大率	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.12	目镜放大率	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.13	倾斜式目镜筒	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.14	照明系统与观察系统的光轴一致性	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.15	暗场聚光镜	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.16	浸液明场聚光镜	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.17	显微镜双目系统	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.18	显微镜摄影、摄像系统	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.19	显微镜的电气安全	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.20	仪器表面操作部位温度与室温的差值	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.21	显微镜各移动、转动部分	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.22	显微镜光学零部件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.23	显微镜各可拆卸的部件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.24	显微镜外表	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		355.25	运输环境条件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
356	眼科仪器	356.1	通用要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.2	光学要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.3	结构和功能	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第530页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.4	专用信息	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.5	材料	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.6	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.7	环境条件	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.8	电气安全要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.9	随附文件	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		356.10	标记	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
357	刨削器	357.1	预置空载转速的调节范围	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.2	预置空载转速的准确性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.3	预置空载往复频率的调节范围	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.4	预置空载往复频率的准确性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.5	负载特性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.6	过负载保护功能	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.7	吸引通道	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.8	材料	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.9	硬度	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.10	耐受性（非一次性使用的产品适用）	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.11	灭菌	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.12	尺寸	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.13	配合性能	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.14	噪声	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第531页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		357.15	脚踏开关	医用内窥镜内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.16	电气安全	医用内窥镜内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		357.17	环境试验	医用内窥镜内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
358	肌电及诱发反应设备	358.1	通用要求	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		扩项
		358.2	ME设备试验的通用要求	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		扩项
		358.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		358.4	ME设备标识、标记和文件	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		扩项
		358.5	ME设备对电击危险的防护	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		扩项
		358.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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		扩项
		358.7	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		扩项
		358.8	超温和其他危险的防护	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		扩项
		358.9	控制器和仪表的准确性以及危险输出的防护	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		扩项
		358.10	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		扩项
		358.11	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		扩项
		358.12	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		扩项
		358.13	ME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		扩项
		359.1	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第532页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
359	有创血压监护设备	359.2	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.3	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.4	ME设备标识、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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.5	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.6	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.7	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.8	对超温和其他危险的防护	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.9	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2-34部分：有创血压 监护设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.10	危险情况和故障条件	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.11	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.12	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		359.13	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本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
360	睡眠呼吸暂停治疗面罩	360.1	制造商提供的信息	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.2	概述	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.3	保护性包装上的标记	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.4	随附文件	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.5	结构要求	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第533页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.6	面罩接头	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.7	生物相容性	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.8	避免重复呼吸的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.9	正常状态下的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.10	单一故障状态下的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.11	清洗、消毒和灭菌	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.12	单一故障状态下的呼吸	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.13	呼吸系统过滤器	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		360.14	振动和噪声	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		361.1	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		扩项
		361.2	风险管理的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.4	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		扩项
		361.5	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		扩项
		361.6	ME 设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.7	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		扩项
		361.8	ME设备标识、标记和文件	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		扩项
		361.9	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		扩项
		361.10	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		扩项
		361.11	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		扩项
		361.12	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第534页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.13	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		扩项
		361.14	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		扩项
		361.15	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		扩项
		361.16	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		扩项
		361.17	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		扩项
		361.18	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		扩项
		361.19	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		扩项
		361.20	使用说明书	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.21	概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.22	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		扩项
		361.23	ME 设备的说明	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.24	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		扩项
		361.25	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		扩项
		361.26	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		扩项
		361.27	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		扩项
		361.28	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		扩项
		361.29	ME 设备对电击危险(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		扩项
		361.30	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		扩项
		361.31	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	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		扩项
		361.32	ME 设备的机械危险	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		扩项
		361.33	防止患者被非运动部件卡陷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第535页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
361	医用病床	361.34	俘获区域	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.35	概述-28	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.36	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		扩项
		361.37	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		扩项
		361.38	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		扩项
		361.39	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		扩项
		361.40	不稳定性-失衡	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.41	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		扩项
		361.42	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		扩项
		361.43	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		扩项
		361.44	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		扩项
		361.45	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		扩项
		361.46	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		扩项
		361.47	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		扩项
		361.48	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		扩项
		361.49	支撑系统相关的机械危险	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		扩项
		361.50	概述-29	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.51	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		扩项
		361.52	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2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.53	概述-30	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全用和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.54	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第536页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.55	来自人体重量的动载荷	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		扩项
		361.56	概述-31	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.57	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		扩项
		361.58	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		扩项
		361.59	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		扩项
		361.60	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		扩项
		361.61	概述-32	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.62	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		扩项
		361.63	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		扩项
		361.64	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		扩项
		361.65	对超温和其他危险(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		扩项
		361.66	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		扩项
		361.67	水或颗粒物质侵入 ME 设备和 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		扩项
		361.68	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		扩项
		361.69	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.70	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		扩项
		361.71	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		扩项
		361.72	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2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.73	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		扩项
		361.74	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.75	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第537页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		361.76	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.77	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		扩项
		361.78	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		扩项
		361.79	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.80	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		扩项
		361.81	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		扩项
		361.82	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		扩项
		361.83	ME 设备元器件和通用组件	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		扩项
		361.84	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		扩项
		361.85	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		扩项
		361.86	机械强度-33	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		361.87	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		扩项
		361.88	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		扩项
		361.89	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		扩项
		361.90	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		扩项
		361.91	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		扩项
		362.1	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		扩项
		362.2	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		扩项
		362.3	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		扩项
		362.4	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		扩项
		362.5	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第538页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.6	麻醉工作站和麻醉工作站组件测试的补充通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.7	测试条件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.8	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.9	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.10	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.11	查阅随附文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.12	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.13	移动式设备的质量	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.14	生产年份或使用有效期的标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.15	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基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.16	操作者可触及的气体专用入口和出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.17	操作者可触及的气体源出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.18	含有邻苯二甲酸盐的设备	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.19	气瓶和管道压力指示器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.20	控制装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.21	测量单位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.22	概述	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		扩项
		362.23	概述-34	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		扩项
		362.24	警告和安全须知	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.25	启动程序	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.26	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第539页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.27	技术说明书	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		扩项
		362.28	组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.29	预期壁挂或悬挂的麻醉工作站	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.30	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.31	电源软电线	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.32	电源软电线的补充要求	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		扩项
		362.33	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.34	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.35	概述-35	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		扩项
		362.36	维护点	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.37	照明	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.38	集成座位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.39	控制位置布置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.40	不稳定性的危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.41	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.42	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.43	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.44	ME设备和ME系统中的液体洒泼	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		扩项
		362.45	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.46	ME设备的动力供应/供电网中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.47	通用要求-36	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第540页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.48	动力供应故障报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.49	内部电源	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.50	预期灭菌组件的包装系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.52	操作控制器的意外调节	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.53	呼吸气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.54	二氧化碳监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.55	氧气监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.56	麻醉气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.57	呼气量监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.58	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		扩项
		362.59	报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.60	麻醉呼吸系统完整性报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.61	麻醉呼吸系统持续正压报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.62	麻醉气体输送系统氧气供应与输送	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.63	供氧故障报警系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.64	供氧故障保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.65	低含氧量的混合气输送选择保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.66	工作环境保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.67	气道压力监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.68	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第541页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.69	同时发生故障	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.70	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.71	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.72	软件生命周期过程	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.73	ME设备的结构	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.74	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.75	ME系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.76	多孔插座	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.77	信号输入/输出部分补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.78	概述-37	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		扩项
		362.79	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.80	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.81	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.82	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.83	麻醉气体输送系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.84	识别和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.85	使用说明书	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		扩项
		362.86	技术说明书-38	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		扩项
		362.87	供电电源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.88	防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.89	医用气体供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第542页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
362	麻醉工作站	362.90	气瓶供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.91	入口接头	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		扩项
		362.92	入口过滤器	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		扩项
		362.93	压力调节器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.94	备用氧供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.95	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		扩项
		362.96	入口接头-39	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		扩项
		362.97	入口过滤器-40	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		扩项
		362.98	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		扩项
		362.99	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		扩项
		362.100	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		扩项
		362.101	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		扩项
		362.102	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		扩项
		362.103	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		扩项
		362.104	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		扩项
		362.105	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		扩项
		362.106	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		扩项
		362.107	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		扩项
		362.108	快速供氧	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.109	新鲜气体出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.110	可互换麻醉气体输送装置的接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第543页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.111	麻醉呼吸系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.112	识别、标识和文档	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.113	201.102.1.1 标识	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.114	非金属组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.115	储气囊/呼吸机控制	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.116	吸收器旁路	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.117	循环吸收组件吸气口和呼气口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.118	使用说明书-41	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		扩项
		362.119	压力限制保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.120	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基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.121	可调压力限制保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.122	麻醉呼吸系统组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.123	导电率	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.124	连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.125	患者连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.126	排气口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.127	储气囊连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.128	麻醉呼吸机端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.129	麻醉呼吸系统组件端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.130	循环吸收组件吸气口和呼气口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.131	其他端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第544页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.132	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		扩项
		362.133	吸气和呼气压力/流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.134	麻醉呼吸系统组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.135	Y形管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.136	排气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.137	循环吸收组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.138	构造要求	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		扩项
		362.139	吸收器旁路机械装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.140	流量阻抗	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		扩项
		362.141	吸气和呼气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.142	构造要求-42	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		扩项
		362.143	开启压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.144	压力-流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.145	反向流量和脱耦	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.146	新鲜气体入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.147	麻醉气体净化系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.148	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.149	标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.150	使用说明书-43	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		扩项
		362.151	压力释放保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.152	基本要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第545页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.153	正常状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.154	麻醉气体净化系统入口压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.155	感应流量	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.156	流量阻抗-44	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		扩项
		362.157	溢出	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.158	泄漏-45	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		扩项
		362.159	单一故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.160	压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.161	感应流量-46	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		扩项
		362.162	收集系统入口负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.163	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		扩项
		362.164	软管接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.165	传递系统和收集系统部件之间的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.166	连接旁流式呼吸气体监护仪的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.167	传递系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.168	入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.169	出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.170	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		扩项
		362.171	入口接头-47	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		扩项
		362.172	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		扩项
		362.173	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第546页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.174	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		扩项
		362.175	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		扩项
		362.176	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		扩项
		362.177	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		扩项
		362.178	识别、标记和文件-48	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		扩项
		362.179	标记-49	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		扩项
		362.180	使用说明书-50	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		扩项
		362.181	输送的蒸汽浓度	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		扩项
		362.182	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		扩项
		362.183	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		扩项
		362.184	快速供氧期间及之后的蒸气浓度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.185	接头-51	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		扩项
		362.186	交叉污染	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.187	麻醉气体输送装置灌充	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.188	麻醉气体输送装置组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.189	麻醉呼吸机补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.190	使用说明书-52	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		扩项
		362.191	压力限制保护装置-53	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		扩项
		362.192	最大限制压力保护装置-54	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		扩项
		362.193	可调压力限制保护装置-55	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		扩项
		362.194	自动通气激活	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第547页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.195	呼吸系统连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.196	电源或气源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.197	排气口接头-56	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		扩项
		362.198	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.199	呼气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.200	吸气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.201	负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.202	显示环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.203	压力-容积环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.204	临床评价	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.205	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.206	诊断X射线设备中的辐射防护通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.207	可用性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.208	基本操作功能	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.209	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.210	技术说明书-57	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		扩项
		362.211	全局无限期报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.212	报警信号非激活状态的终止	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.213	报警系统日志	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.214	环境意识设计的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		362.215	生理闭环控制器开过程的要求	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第548页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		362.216	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
363	高通量基因测序仪	363.1	外观要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.2	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.3	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.4	测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.5	测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.6	重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.7	测序覆盖率和测序平均深度-58	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.8	测序准确率-59	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.9	重复性-60	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.10	测序覆盖率和测序平均深度-61	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.11	测序准确率-62	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.12	重复性-63	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.13	软件功能	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.14	安全要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.15	电磁兼容性要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		363.16	环境试验要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		364.1	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		扩项
				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		扩项
		364.2	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		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第549页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
364	医用质谱仪	364.3	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		扩项
		364.4	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		扩项
		364.5	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		扩项
		364.6	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		扩项
		364.7	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		扩项
		364.8	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		扩项
		364.9	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		扩项
		364.10	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		扩项
		364.11	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		扩项
		364.12	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		扩项
		364.13	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		扩项
		364.14	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		扩项
		364.15	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		扩项
		364.16	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		扩项
		364.17	微生物鉴定质谱仪质量分辨率	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		扩项
		364.18	核酸检测质谱仪质量分辨率	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		扩项
		364.19	微生物鉴定质谱仪信噪比	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		扩项
		364.20	核酸检测质谱仪信噪比	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		扩项
		364.21	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		扩项
		364.22	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		扩项
		364.23	鉴定准确度	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第550页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		364.24	参考谱图数据库	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		扩项
		364.25	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		扩项
		364.26	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		扩项
		364.27	数据采集和分析	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		扩项
		364.28	故障报警功能	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		扩项
		364.29	网络安全	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		扩项
		364.30	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		扩项
		364.31	质谱仪电气安全	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		扩项
		364.32	激光器安全	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		扩项
		364.33	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		扩项
365	荧光免疫层析分析仪	365.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.2	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.5	通道一致性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.8	安全要求	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.9	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		365.10	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		366.1	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第551页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
366	血液分析仪	366.2	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.3	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.4	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.5	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.6	二分群分析仪	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.7	三分群分析仪	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.8	精密度-64	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.9	五分类分析仪白细胞分类准确性	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.10	携带污染率-65	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.11	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.12	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.13	安全	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.14	环境	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		366.15	电磁兼容	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
367	血气分析仪	367.1	准确度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.2	精密度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.3	线性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.4	稳定性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.5	携带污染率	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.6	功能	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.7	外观	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第552页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.8	安全	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.9	环境试验	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		367.10	电磁兼容	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
368	体外诊断检验系统	368.1	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		扩项
		368.2	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		扩项
		368.3	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		扩项
		368.4	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		扩项
		368.5	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		扩项
		368.6	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		扩项
		368.7	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		扩项
		368.8	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		扩项
		368.9	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		扩项
369	锂电池	369.1	安全要求	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.2	抽样	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.3	检验和要求	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.4	检验A：高空模拟	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.5	检验B：热冲击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.6	检验C：振动	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.7	检验D：冲击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.8	检验E：外部短路	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.9	检验F：重物撞击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第553页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		369.10	检验G：挤压	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.11	检验H：强制放电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.12	检验I：非正常充电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.13	检验J：自由跌落	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.14	检验K：热滥用	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.15	检验L：不正确安装	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.16	检验M：过放电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.17	安全信息	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.18	使用说明	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		369.19	标志	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		370.1	试验条件	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.2	一般安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.3	电池电安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.4	常温外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.5	高温外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.6	过充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.7	强制放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.8	电池环境安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.9	低气压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.10	温度循环	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.11	振动	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第554页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
370	锂离子电池和电池组	370.12	加速度冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.13	跌落	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.14	挤压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.15	重物冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.16	热滥用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.17	燃烧喷射	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.18	电池组环境安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.19	低气压-66	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.20	温度循环-67	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.21	振动-68	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.22	加速度冲击-69	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.23	跌落-70	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.24	应力消除	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.25	高温使用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.26	洗涤	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.27	阻燃要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.28	电池组电安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.29	概述	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.30	过压充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.31	过流充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.32	欠压放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第555页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		370.33	过载	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.34	外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.35	反向充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.36	静电放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.37	电池组保护电路安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.38	概述-71	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.39	过压充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.40	过流充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.41	欠压放电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.42	过载保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.43	短路保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.44	耐高压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.45	系统保护电路安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.46	概述-72	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.47	充电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.48	充电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.49	放电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.50	放电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.51	充放电温度控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		370.52	一致性要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		371.1	安全性通用要求	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第556页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
371	蓄电池	371.2	型式试验条件	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.3	具体要求与试验	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.4	连续低倍率充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.5	振动	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.6	模制壳体承受高温的能力	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.7	温度循环	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.8	一个单体电池的错误安装	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.9	外部短路	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.10	自由跌落	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.11	机械冲击（碰撞危害）	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.12	热滥用	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.13	电池挤压	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.14	低气压	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.15	镍系列蓄电池过充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.16	锂系列蓄电池过充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.17	强制放电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第557页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		371.18	蓄电池防高充电率充电保护	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.19	安全信息	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.20	标志	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		371.21	包装	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
372	应用软件系统	372.1	基本组成	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.2	基本功能	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.3	可靠性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.4	易用性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.5	效率	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.6	维护性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.7	已安装性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.8	安全性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.9	依从性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.10	兼容性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		372.11	运行环境要求	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		373.1	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第558页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
373	平衡测试训练系统	373.2	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.3	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.4	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.5	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.6	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.7	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.8	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.9	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.10	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		373.11	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
374	硬性气管内窥镜	374.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.2	尺寸	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.3	硬性换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.4	硬性喷射-换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.5	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.6	标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		374.7	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		375.1	基本尺寸-插入部分工作长度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.2	基本尺寸-插入部分最大宽度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.3	基本尺寸-器械通道最小宽度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.4	表面和边缘	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第559页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
375	食管窥镜	375.5	照度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.6	标记	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.7	配合性能	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.8	表面粗糙度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.9	与患者接触部分所用的材料-表面材料	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.10	与患者接触部分所用的材料-材质要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.11	与患者接触部分所用的材料-生物相容性	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.12	与患者接触部分所用的材料-与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.13	光缆的要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.14	嵌入式光源的要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.15	超温要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		375.16	电气安全性	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		376.1	正常工作条件	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.2	外观-一般要求	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.3	外观-文字或标记	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.4	外观-控制调节机构	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.5	工作激光-激光中心波长	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.6	工作激光-激光模式	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.7	工作激光-激光终端发散角	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.8	工作激光-激光终端输出平均功率	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.9	工作激光-激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 掺钛钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第560页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
376	掺铈钕铝石榴石激光治疗机	376.10	工作激光-激光终端输出功率复现性	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.11	工作激光-激光终端最大脉冲能量	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.12	工作激光-激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.13	工作激光-脉冲重复频率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.14	工作激光-脉冲宽度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.15	瞄准光-激光波长	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.16	瞄准光-最大输出功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.17	冷却系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.18	激光传输系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.19	激光防护镜	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.20	脚踏开关	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.21	安全	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.22	环境试验	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.23	标志	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.24	标签	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.25	使用说明书	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.26	包装	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		376.27	运输和贮存	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		377.1	正常工作条件	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.2	治疗激光-激光波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.3	治疗激光-激光模式	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第561页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
377	铒激光治疗机	377.4	治疗激光-激光脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.5	治疗激光-激光脉冲串的持续时间(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.6	治疗激光-激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.7	治疗激光-激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.8	治疗激光-激光终端输出最大脉冲功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.9	治疗激光-激光终端输出最大平均功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.10	治疗激光-激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.11	治疗激光-激光终端脉冲能量(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.12	治疗激光-激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.13	治疗激光-激光治疗面能量密度/功率密度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.14	治疗激光-激光终端输出发散角	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.15	治疗激光-激光输出能量不稳定性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.16	治疗激光-激光输出能量复现性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.17	治疗激光-输出附件	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.18	瞄准系统-瞄准光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.19	瞄准系统-瞄准光的功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.20	激光传输系统-激光光纤	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.21	激光传输系统-导光臂系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.22	冷却系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.23	激光防护眼镜	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.24	脚踏开关	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第562页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		377.25	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.26	外观	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.27	安全	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.28	环境适应性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.29	标志	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.30	标签	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.31	使用说明书	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.32	包装	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.33	运输	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		377.34	贮存	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		
				激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		378.1	治疗激光的要求-激光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.2	治疗激光的要求-激光模式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.3	治疗激光的要求-工作方式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.4	治疗激光的要求-终端脉冲能量	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.5	治疗激光的要求-激光能量不稳定性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.6	治疗激光的要求-激光能量复现性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.7	治疗激光的要求-脉冲宽度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.8	治疗激光的要求-脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.9	治疗激光的要求-激光脉冲重复频率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.10	治疗激光的要求-终端光束发散角	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第563页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
378	红宝石激光治疗机	378.11	治疗激光的要求-治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.12	瞄准光的要求-波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.13	瞄准光的要求-输出功率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.14	激光传输系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.15	冷却系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.16	防护眼镜的要求(若有)	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.17	脚踏开关的要求(若有)	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.18	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.19	激光应用附件的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.20	外观	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.21	安全	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.22	环境试验	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.23	标志	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.24	标签	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.25	使用说明书	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.26	包装	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.27	运输	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		378.28	贮存	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		379.1	通用要求-供气的安全性和连续性	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.2	通用要求-替代结构	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.3	材料-氧气兼容性	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第564页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
379	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统	379.4	材料-清洁	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.5	材料-防腐	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.6	材料-收到气瓶压力	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.7	系统设计	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.8	富氧空气(93%)指标	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.9	供气源-通用要求	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.10	供气源-主要供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.11	供气源-辅助供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.12	供气源-备用供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.13	供气源-带有气瓶的供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.14	供气源-氧气浓缩器供气系统的选址	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.15	组件要求-氧气浓缩器单元	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.16	组件要求-富氧空气(93%氧)罐	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.17	组件要求-氧气分析仪	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.18	组件要求-压力泄放阀	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.19	组件要求-截止阀	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.20	组件要求-取样口	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.21	组件要求-压力调节器	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.22	监测和报警系统-通用要求	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.23	监测和报警系统-监测和报警信号	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.24	监测和报警系统-操作报警	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第565页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		379.25	监测和报警系统-信息信号	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.26	标记	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		379.27	制造商提供的资料	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		380.1	通用要求-基本性能-基本性能补充的要求	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		扩项
		380.2	通用要求-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		扩项
		380.3	通用要求-压缩气体输入增补的要求-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		扩项
		380.4	通用要求-压缩气体输入增补的要求-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		扩项
		380.5	通用要求-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		扩项
		380.6	ME设备测试的通用要求-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		扩项
		380.7	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-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		扩项
		380.8	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-气体流量和泄露规格	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		扩项
		380.9	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-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		扩项
		380.10	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-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		扩项
		380.11	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-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		扩项
		380.12	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-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		扩项
		380.13	ME设备标识、标记和文件-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第566页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.14	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.15	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.16	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.17	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.18	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.19	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.20	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.21	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-概述增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.22	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-概述增补的要求-73	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.23	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项
		380.24	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项
		380.25	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项
		380.26	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-操作说明增补的要求-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		扩项
		380.27	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-操作说明增补的要求-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		扩项
		380.28	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第567页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
380	呼吸湿化设备	380.29	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项
		380.30	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-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		扩项
		380.31	ME设备标识、标记和文件-概述增补的要求-74	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.32	ME设备标识、标记和文件-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		扩项
		380.33	ME设备对电击危险的防护-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		扩项
		380.34	ME设备对电击危险的防护-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		扩项
		380.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		380.36	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		380.37	ME设备和ME系统对机械危险的防护-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		扩项
		380.38	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.39	对超温和其他危险(源)的防护-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		扩项
		380.40	对超温和其他危险(源)的防护-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		扩项
		380.41	对超温和其他危险(源)的防护-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		扩项
		380.42	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备或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		扩项
		380.43	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备或ME系统的生物相容性	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第568页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.44	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		380.45	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		380.46	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		380.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-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		扩项
		380.48	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		380.49	ME设备的危险情况和故障状态-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		扩项
		380.50	ME设备的危险情况和故障状态-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		扩项
		380.51	ME设备的危险情况和故障状态-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		扩项
		380.52	可编程医用电气系统(PEMS)-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.53	ME设备的结构-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		扩项
		380.54	ME系统-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		扩项
		380.55	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		扩项
		380.56	呼吸系统接头和端口-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.57	呼吸系统接头和端口-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		扩项
		380.58	呼吸系统接头和端口-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		扩项
		380.59	呼吸系统接头和端口-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第569页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.60	呼吸系统接头和端口-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		扩项
		380.61	呼吸系统接头和端口-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		扩项
		380.62	呼吸系统接头和端口-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		扩项
		380.63	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-安全	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.64	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-泄露	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.65	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-结构	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.66	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-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		扩项
		380.67	呼吸系统和附件的要求-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.68	呼吸系统和附件的要求-标识	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.69	呼吸管路-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		扩项
		380.70	呼吸管路-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		扩项
		380.71	贮水箱-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		扩项
		380.72	贮水箱-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		扩项
		380.73	功能连接-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		380.74	功能连接-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		扩项
		380.75	功能连接-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第570页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.76	功能连接-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		扩项
		380.77	电磁干扰要求与测试-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		扩项
		380.78	电磁干扰要求与测试-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		扩项
		380.79	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		扩项
		380.80	替代YY/T 1474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		扩项
		380.81	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南-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		扩项
		380.82	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求-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		扩项
		381.1	ME设备对电击危险(源)的防护-元器件和电线-有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置-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		扩项
		381.2	ME设备对电击危险(源)的防护-网电源部分、元器件和布线-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		扩项
		381.3	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-激光器-通用要求	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		扩项
		381.4	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-激光器-1C类激光设备的联锁系统	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		扩项
		381.5	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-激光器-光学观察器中的激光辐射滤光器	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		扩项
		381.6	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备的供电电源/供电网中断-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		扩项
		381.7	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第571页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
381	外科、整形、治疗和诊断用激光设备	381.8	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-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		扩项
		381.9	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-不正确的输出-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		扩项
		381.10	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-不正确的输出-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		扩项
		381.11	ME设备危险情况和故障状态-特定的危险情况-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		扩项
		381.12	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-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		扩项
		381.13	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-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		扩项
		381.14	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-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		扩项
		381.15	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-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		扩项
		381.16	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件的外部标记-补充标记	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		扩项
		381.17	随附文件-概述	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		扩项
		381.18	随附文件-使用说明书-保养	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		扩项
		381.19	随附文件-使用说明书-给责任方和激光操作者的激光特定信息	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		扩项
		381.20	ME设备对电击危险(源)的防护-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		扩项
		381.21	ME设备对电击危险(源)的防护-漏电流和患者辅助电流-容许值	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		扩项
		382.1	范围	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第572页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
382	居住、商业和轻工业环境中使用的设备			电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.2	规范性引用文件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.3	术语和定义	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.4	性能判据	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.5	试验条件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.6	产品文件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.7	适用性	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.8	抗扰度试验要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		382.9	术语和定义、缩略语	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.10	测量条件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.11	发射要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.12	测量不确定度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.13	批量生产一致性试验中的限值应用	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.14	标准符合性	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		382.15	发射测试要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		383.1	范围和目的	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.2	规范性引用文件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第573页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
383	工业环境中使用的设备	383.3	术语和定义	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.4	性能判据	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.5	试验条件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.6	产品文件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.7	适用性	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.8	抗扰度试验要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		383.9	范围	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.10	术语和定义、缩略语	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.11	测量条件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.12	发射要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.13	测量不确定度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.14	批量生产一致性试验中的限值应用	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.15	标准符合性	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		383.16	发射测试要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		384.1	范围	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.2	规范性引用文件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.3	术语和定义	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.4	现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第574页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
384	大型设备	384.5	一般测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.6	预测试和测量方法的选择	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.7	基于环境的受试设备运行模式和参考点的选择	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.8	测量结果的评估	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.9	传导骚扰的现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.10	概述	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.11	传导发射测量程序	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.12	连接状况	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.13	现场测量的参考点	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.14	承载有用对称信号的电缆线的骚扰电压/电流测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.15	非承载有用对称信号的电缆线的骚扰电压测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.16	辐射骚扰的现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.17	概述-78	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.18	测量条件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.19	测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.20	测量参数	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第575页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.21	干扰抱怨时的测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.22	基于符合性目的的测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.23	30MHz以下的测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		384.24	测试报告	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
二	无源医疗器械					
385	一次性使用麻醉用针	385.1	物理性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		385.2	化学性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		385.3	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
				一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		385.4	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
				一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.5	物理性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.6	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.7	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.8	针管	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.9	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.10	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.11	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.12	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.13	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第576页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		385.14	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.15	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.16	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.17	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.18	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.19	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.20	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.21	化学性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.22	检验液制备方法	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.23	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.24	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.25	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.26	生物性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		385.27	总则	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		386.1	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		见《一次性使用麻醉用针》
		386.2	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		见《一次性使用麻醉用过滤器》
		386.3	导管及导管接头结构	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.4	导管尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.5	X光显影	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.6	导管侧面孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.7	导管分度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第577页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
386	一次性使用麻醉穿刺包	386.8	导管流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.9	导管断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.10	导管接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.11	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.12	连接牢固	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.13	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.14	还原物质	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.15	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.16	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.17	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.18	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.19	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		386.20	物理性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009		扩项
		386.21	化学性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009		扩项
		386.22	生物性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1-2009		扩项
		387.1	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.3	滤除率	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第578页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
387	一次性使用麻醉用过滤器	387.4	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.5	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.6	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.7	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.8	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.9	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.10	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.11	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		387.12	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.13	物理要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.14	化学要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		387.15	生物要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第579页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.1	洁净度-微生物	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.2	抗渗水性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.3	胀破强度	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.4	环氧乙烷残留量	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.5	拉伸强力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.6	液体控制	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.7	透气性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.8	阻湿态微生物穿透性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		388.9	性能要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016		扩项
		388.10	原理	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.11	仪器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.12	层流罩	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.13	扭曲装置(改进的Gelbo扭曲装置)	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.14	扭曲箱和空气采集器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.15	微粒计数器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.16	胶	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第580页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
388	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服	388.17	手套	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		388.18	灭菌要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.19	无菌保证	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.20	生物学要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.21	器械手术单	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.22	性能	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.23	结构设计	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.24	折叠要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.25	病人手术单	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.26	关键区域的划分	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.27	一般性能	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.28	覆盖能力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.29	手术洞口相关组件	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.30	固定和密封装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.31	手术膜	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.32	液体控制组件	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第581页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.33	液体控制组件-液体吸收层（若有）	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.34	液体吸收层	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.35	吸收层保护液性能要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.36	液体控制组件-液体收集袋（若有）	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.37	结构	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.38	袋体抗泄漏	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.39	液体排放装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.40	其他器械固定装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.41	折叠要求-80	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.42	手术衣	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.43	关键区域的划分-81	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.44	性能-82	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.45	规格	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.46	透气性-83	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.47	折叠	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.48	系带连接牢固性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第582页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.49	重复性手术衣抗洗涤寿命	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.50	洁净服	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.51	型式	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.52	性能-84	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		388.53	取样	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		389.1	部分参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.2	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 0573.3-2005		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				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 0573.3-2019		扩项
		389.3	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.4	注射器的标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				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 0573.3-2019		扩项
		389.5	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				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 0573.3-2005		扩项
				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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.6	标尺的刻度容量线	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第583页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
389	一次性使用无菌注射器	389.7	标尺上的计量数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.8	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		389.9	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.10	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.11	按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				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 0573.3-2019		扩项
		389.12	活塞	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.13	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.14	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.15	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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.16	容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.17	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		389.18	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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		389.19	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 0573.3-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第584页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		389.20	无菌试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.21	热原试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		389.22	热原(家兔法)	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.23	溶血试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.24	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.25	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		389.26	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.27	活塞组件	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.28	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 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		389.29	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 0573.3-2019		扩项
		389.30	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 0573.3-2019		扩项
		389.31	外套尺寸	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 0573.3-2019		扩项
		389.32	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 0573.3-2019		扩项
		389.33	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 0573.3-2019		扩项
		389.34	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 0573.3-2019		扩项
		389.35	注射针/针管	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		389.36	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 0573.3-2019		扩项
		389.37	生物要求	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 0573.3-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第585页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.38	包装	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 0573.3-2019		扩项
		389.39	标志	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 0573.3-2019		扩项
		390.1	材料	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.2	物理性能	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.3	密合性	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.4	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.5	保护套	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.6	微粒含量	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.7	注射件	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.8	色标	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.9	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.10	血液过滤网	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第586页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
390	一次性使用血路产品			一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.11	开关	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.12	空气过滤器	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.13	外观	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.14	化学性能	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.15	色泽	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.16	还原物质	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.17	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.18	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.19	蒸发残渣	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		390.20	紫外吸光度	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第587页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		390.21	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.22	要求	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		390.23	生物性能	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		391.1	部分参数	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.2	微粒污染	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.3	泄漏	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		391.4	拉伸强度	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.5	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		
		391.6	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		
		391.7	管路	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.8	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		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第588页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
391	一次性使用输血器			一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.9	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		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.10	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		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.11	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.12	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		391.13	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		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.14	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.15	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		
		391.16	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第589页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.17	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		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.18	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		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.19	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		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.20	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		
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.21	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.22	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		391.23	溶血试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		391.24	致敏试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		391.25	急性全身毒性试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		391.26	皮内刺激	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		391.27	细胞毒性	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第590页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		391.28	热原（家兔法）	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		391.29	物理要求	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		391.30	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		391.31	化学要求	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.32	还原物质	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		391.33	生物要求	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		391.34	贮液体积	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
392	吻（缝）合器	392.1	吻（缝）合钉的材料	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.2	使用性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.3	硬度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.4	表面粗糙度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.5	耐腐蚀性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第591页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.6	一次性吻（缝）合器包装封口剥离强度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.7	外观	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.8	尺寸	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.9	灭菌	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
				吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		392.10	生物学评价	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
393	一次性使用腹部穿刺器	393.1	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.2	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.3	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.4	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.5	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.6	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.7	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.8	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.9	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.10	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第592页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		393.11	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.12	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.13	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.14	与患者接触部分聚合物材料的溶解洗出	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		393.15	生物学评价	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
394	一次性使用高压造影注射器及附件	394.1	通用要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.2	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		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.3	外观	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.4	保护帽	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.5	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		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.6	与外界隔离	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.7	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		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.8	化学要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.9	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.10	生物要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
				一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第593页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		394.11	微粒污染	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.12	润滑剂	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.13	透明度	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.14	刻度线与标志	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.15	圆锥接头内径	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.16	密合性1	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.17	穿刺式吸药器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.18	瓶塞穿刺器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.19	管式吸药器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.20	尺寸	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.21	连接牢固性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.22	密合性2	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.23	防回流阀	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.24	回流压力阻抗	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		394.25	阻断性能	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
395	一次性使用灭菌橡胶外科手套	395.1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282.2002		
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
		395.2	不透水性	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282.2002		
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
		395.3	拉伸性能	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282.2002		
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第594页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		395.4	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282.2002		
396	一次性使用医用橡胶检查手套	396.1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
		396.2	不透水性	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
		396.3	拉伸性能	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
		396.4	灭菌	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
		396.5	不透水试验	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
397	呼吸道用吸引导管	397.1	规格标记	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.2	尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.3	材料	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.4	管腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.5	病人端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.6	机器端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.7	连接牢固性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.8	耐负压	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.9	真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.10	无菌供应吸引导管要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		397.11	X射线不透性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第595页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		397.12	无菌	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019		扩项
		397.13	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.14	吸引导管官腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.15	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.16	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.17	封闭式吸引导管附加要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.18	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.19	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.20	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		397.21	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
398	不锈钢医用器械	398.1	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		
		398.2	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		
		398.3	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		
		398.4	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		
		398.5	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		
		398.6	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		
399	医疗器械	399.1	PH值测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
		399.2	渗透压摩尔浓度测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
		399.3	黏度测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
400	制造医疗器械用不锈钢针管	400.1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第596页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		400.3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.5	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		400.8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
401	医用防护口罩	401.1	部分参数	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.2	口罩基本要求	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.3	合成血液穿透	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.4	表面抗湿性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.5	微生物指标	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.6	环氧乙烷残留量	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.7	阻燃性能	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.8	密合性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.9	鼻夹	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.10	口罩带	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.11	过滤效率	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.12	气流阻力	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		401.13	皮肤刺激	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		扩项
		402.1	部分参数	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.2	外观	医用外科口罩 YY0469-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第597页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
402	医用外科口罩	402.3	结构与尺寸	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.4	鼻夹	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.5	口罩带	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.6	合成血液穿透	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.7	过滤效率	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.8	压力差	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.9	阻燃性能	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.10	微生物指标	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.11	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.12	细胞毒性	医用外科口罩 YY0469-2011		
		402.13	皮肤刺激	医用外科口罩 YY0469-2011		扩项
		402.14	迟发性超敏反应	医用外科口罩 YY0469-2011		扩项
403	一次性使用医用口罩	403.1	部分参数	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.2	外观	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.3	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.4	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.5	口罩带	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.6	细菌过滤效率(BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.7	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.8	微生物指标	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.9	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第598页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		403.10	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		403.11	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		扩项
		403.12	迟发性超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		扩项
404	一次性使用输液器重力输液式	404.1	部分参数	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.2	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.3	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.4	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.6	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.7	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.8	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.9	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.10	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.11	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.12	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.13	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.14	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.16	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.17	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.18	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第599页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.21	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.22	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		404.23	热原（家兔法）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		404.24	溶血试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		404.25	致敏试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		404.26	急性全身毒性试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		404.27	皮内刺激	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
405	一次性使用静脉输液针	405.1	部分参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.2	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.3	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.4	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.5	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.6	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.7	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.8	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.9	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.10	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.11	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.12	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第600页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		405.13	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.14	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.15	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.16	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.17	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.18	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.20	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		405.21	溶血试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		405.22	致敏试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		405.23	急性全身毒性试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		405.24	皮内刺激	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		406.1	部分参数	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.2	微粒污染	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.3	泄漏	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.4	拉伸强度	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.5	瓶塞穿刺器	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.6	进气器件	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.7	管路	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.8	药液过滤器	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.9	滴斗与滴管	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第601页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
406	一次性使用流量设定微调式输液器	406.10	流量调节器	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.11	输液流速1	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.12	注射件	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.13	外圆锥接头	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.14	保护套	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.15	设置的可靠性	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.16	连续可调	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.17	分度与标志	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.18	流量示值基本误差	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.19	流量控制稳定性	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.20	输液流速2	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.21	止流夹或开关	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.22	化学要求	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.23	生物要求	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		406.24	溶血试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		406.25	致敏试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		406.26	急性全身毒性试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		406.27	皮内刺激	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		406.28	细胞毒性	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		406.29	热原(家兔法)	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		407.1	部分参数	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第602页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
407	一次性使用避光输液器	407.2	总则	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		见GB8368-2005第6章所有要求
		407.3	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		407.4	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		407.5	化学要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		407.6	生物要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		407.7	溶血试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		407.8	致敏试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		407.9	急性全身毒性试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		407.10	皮内刺激	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		407.11	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		扩项
		407.12	热原(家兔法)	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
408	一次性使用精密过滤输液器	408.1	部分参数	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		408.2	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	不测7.2.3除菌级药液过滤器过滤性能要求，7.2.4标称孔径为1.2um的药液过滤器的要求	(见《一次性使用输液器重力输液式》)
		408.3	设计	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		408.4	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		
		408.5	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		
		408.6	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		
		408.7	化学要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		408.8	生物要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		408.9	溶血试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		408.10	致敏试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第603页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		408.11	急性全身毒性试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		408.12	皮内刺激	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		408.13	细胞毒性	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		408.14	热原(家兔法)	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
409	一次性使用无菌注射针	409.1	部分参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.2	外观	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.3	尺寸	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.4	刚性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.5	韧性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.6	耐腐蚀性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.7	针管内表面异物	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.8	注射针针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.9	针尖穿刺力	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.11	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.12	无菌试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		409.14	溶血试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		409.15	致敏试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		409.16	皮内刺激	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		409.17	细胞毒性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第604页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		409.18	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
410	一次性使用无菌导尿管	410.1	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.3	尺寸	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.4	强度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.5	连接器分离力	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.6	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.7	流量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.8	无菌	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.9	EO残留量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.10	耐弯曲性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.11	耐腐蚀性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		410.12	溶血试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		410.13	致敏试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		410.14	急性全身毒性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		410.15	皮内刺激	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
411	一次性使用无菌阴道扩张器	411.1	部分参数	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.2	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.3	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.4	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.5	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第605页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		411.6	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.7	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.8	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.9	细胞毒性	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		411.10	迟发性超敏反应	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		扩项
		411.11	阴道黏膜刺激试验	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		扩项
412	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	412.1	纤维鉴别	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.2	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.3	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		
		412.4	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		
		412.5	纱线数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.6	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		
		412.7	最小断裂力	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.8	下沉时间	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.9	醚中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.10	表面活性物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.11	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		
		412.12	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 0331-2006		
		412.13	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		
		412.14	干燥失重	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		412.15	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第606页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
413	外科纱布敷料	413.1	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		见《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》
		413.2	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.3	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.4	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.5	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.6	X射线可探测组件	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.7	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.8	缝线	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		413.9	腹巾带	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
414	医用脱脂棉	414.1	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.2	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.3	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.4	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.5	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.6	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.7	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.8	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.9	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.10	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.11	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.12	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第607页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		414.13	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.14	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.15	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		414.16	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
				医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		扩项
		414.17	无菌保证	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
415	腰椎穿刺针	415.1	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		415.2	针管	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		415.3	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		415.4	连接	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
416	天然橡胶乳橡胶避孕套	416.1	润滑剂	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.2	长度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.3	宽度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.4	厚度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.5	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/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.6	针孔	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.7	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/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		416.8	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/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第608页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		416.9	包装和标志	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074：2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测，截止到2022年12月31日	
		416.10	卷边	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074：2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测，截止到2022年12月31日	
417	医用胶带	417.1	部分参数	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.2	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.3	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.4	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.5	舒适性（可伸展性）	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.6	水蒸气透过性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.7	阻水性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.8	特定物质	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.9	弹性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.10	染色	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.11	无菌	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		417.12	溶血试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		417.13	致敏试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		417.14	急性全身毒性试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		417.15	皮肤刺激	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		418.1	部分参数	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.2	外观	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.3	结构	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.4	号型规格	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第609页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
418	医用一次性防护服	418.5	抗渗水性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.6	透湿量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.7	合成血液穿透	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.8	表面抗湿性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.9	断裂强力	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.10	断裂伸长率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.11	过滤效率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.12	阻燃性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.13	静电衰减性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.14	微生物指标	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.15	环氧乙烷残留量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.16	抗静电性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		418.17	皮肤刺激	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		扩项
419	临床化学体外诊断试剂(盒)	419.1	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.2	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.4	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.5	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.6	测量精密度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.7	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		419.8	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第610页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
420	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)	420.1	外观1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.4	检测限1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.5	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.6	重复性1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.7	批间差1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.8	稳定性1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.9	外观2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.10	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.11	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.12	检测限2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.13	重复性2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.14	批间差2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		420.15	稳定性2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
421	尿液分析试纸条	421.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		421.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		421.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		421.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		421.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		421.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第611页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		421.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
422	促黄体生成素检测试纸	422.1	外观	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008		
		422.2	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		
		422.3	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		
		422.4	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		
		422.5	特异性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008		
		422.6	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		
		422.7	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		
		422.8	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		
423	一次性使用无菌胰岛素注射器	423.1	部分参数	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.2	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.3	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.4	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.5	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.6	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.7	活塞/芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.8	锥头	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.9	针管和针	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.10	残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.11	针泄漏	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.12	通过活塞的液体和空气泄漏	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第612页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		423.13	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.14	可萃取金属	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.15	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.16	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.17	无菌	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.18	细菌内毒素	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		423.19	细胞毒性	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		423.20	迟发性超敏反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		423.21	皮内反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		423.22	溶血试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		423.23	急性全身毒性试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
424	一次性使用无菌牙科注射针	424.1	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018	不测毒性	
		424.2	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.3	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.4	外观	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.5	牙科针有效针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.6	对接端针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.7	针管外径	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.8	针管特性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.9	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.10	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第613页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		424.11	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.12	可萃取金属含量	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.13	总则	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.14	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		424.15	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
425	人体血液及血液成分袋式塑料容器第1部分：传统型血袋	425.1	部分参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004	不测生物相容性	
		425.2	尺寸和标记	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—2004		
		425.3	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—2004		
		425.4	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—2004		
		425.5	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—2004		
		425.6	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—2004		
		425.7	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—2004		
		425.8	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—2004		
		425.9	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—2004		
		425.10	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—2004		
		425.11	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.12	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.13	色泽1	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—2004		
		425.14	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.15	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.16	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第614页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		425.17	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.18	还原物质	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—2004		
		425.19	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.20	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.21	金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.22	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.23	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.24	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.25	色泽2	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—2004		
		425.26	紫外(UV)吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.27	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.28	总则	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—2004		
		425.29	微生物不透过性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.30	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		425.31	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		426.1	部分参数	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第615页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
426	一次性使用动静脉穿刺器	426.7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.8	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.11	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.12	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.13	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.14	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.15	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.16	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.17	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.18	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.19	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.20	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		426.21	溶血试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		426.22	致敏试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		426.23	急性全身毒性试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		426.24	皮内刺激	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		427.1	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		
				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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第616页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
427	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头	427.2	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		
		427.3	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		
		427.4	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		
				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		
		427.5	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		
				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		
		427.6	泄漏	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		
		427.7	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		
		427.8	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		
		427.9	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		
428	医用输液、输血、注射器具	428.1	浊度和色泽	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		428.2	还原物质(易氧化物)	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		428.3	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 14233.1-2008		
		428.4	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 14233.1-2008		
		428.5	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		428.6	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 14233.1-2008		
		428.7	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		428.8	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 14233.1-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第617页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		428.9	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 14233.1-2008		
		428.10	炽灼残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		428.11	环氧乙烷残留量	医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
429	接触型创面敷料	429.1	阻水性	接触型创面敷料:第3部分 阻水性 YY/T 0471.3-2004		
		429.2	舒适性	接触型创面敷料:第4部分 舒适性 YY/T 0471.4-2004		
430	热敷灵	430.1	密封性	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		430.2	内袋强度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		430.3	外袋强度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		430.4	温度特性	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		430.5	尺寸	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		430.6	透湿度, 氧气透过度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
431	纺织品	431.1	防水性能	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项
				纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		扩项
		431.2	织物透湿性	纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法 GB/T 12704.1-2009		扩项
		431.3	织物拉伸性	纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项
		431.4	静电性能	纺织品 静电性能的评定 第3部分：电荷量 GB/T 12703.3-2009		扩项
		431.5	燃烧性能	纺织品 燃烧性能试验 垂直法 GB/T 5455-2014		扩项
432	一次性使用无菌直肠导管	432.1	总则	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.2	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.3	抗弯曲性	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.4	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第618页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.5	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.6	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.7	空气泄漏	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.8	灭菌	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		432.9	生物相容性	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
433	腹膜透析管	433.1	通用要求	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.2	结构	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.3	外观	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.4	尺寸	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.5	流量	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.6	抗弯曲性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.7	连接牢固性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.8	无泄漏	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.9	射线可探测性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		433.10	无菌	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		434.1	总则1	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.2	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		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.3	生物相容性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.4	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.5	耐腐蚀性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第619页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
434	血管内导管一次性使用无菌导管	434.6	峰值拉力	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
				血管内导管一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017 4.4		扩项
				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		扩项
		434.7	无泄漏	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.8	座	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.9	流量	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.10	动力注射	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.11	侧孔	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.12	末端头端	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.13	总则2	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.14	外径	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.15	公称有效长度	血管内导管一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		434.16	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		扩项
				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		扩项
		434.17	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		扩项
		434.18	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		扩项
		434.19	制造商提供的信息	血管内导管一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		扩项
				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 0285.5-2018		扩项
				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		扩项
		434.20	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		扩项
		434.21	物理要求	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第620页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				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 0285.5-2018		扩项
		434.22	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		扩项
		434.23	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		扩项
		434.24	球囊卸压时间	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		扩项
		434.25	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		扩项
		434.26	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 0285.5-2018		扩项
		434.27	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 0285.5-2018		扩项
		434.28	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 0285.5-2018		扩项
		434.29	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 0285.5-2018		扩项
		434.30	针	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		434.31	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 0285.5-2018		扩项
		434.32	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 0285.5-2018		扩项
		434.33	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 0285.5-2018		扩项
		434.34	针管和针座的连接强度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		434.35	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 0285.5-2018		扩项
435	一次性使用产包自然分娩用	435.1	生产要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		435.2	灭菌要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		435.3	无菌保证	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		435.4	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		435.5	生物学要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		436.1	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第621页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		436.2	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 0450.2-2003 11.2		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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 0450.2-2003		扩项
		436.3	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		扩项
				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 0450.2-2003		扩项
				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 0450.2-2003 11.3		扩项
		436.4	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		扩项
		436.5	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		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.2-2003		扩项
				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 0450.2-2003		扩项
		436.6	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 9.4		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.6		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.7		扩项
				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		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.7		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：导引器械 YY 0450.2-2020		扩项
		436.7	穿刺针的附加要求	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		扩项
		436.8	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 6.1		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第622页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.1		扩项
				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 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.1		扩项
		436.9	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.5		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.2		扩项
		436.10	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.3		扩项
		436.11	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 9.3		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.4		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.5		扩项
		436.12	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.2		扩项
		436.13	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 5.4.2		扩项
		436.14	导引套管附加要求	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 6		扩项
		436.15	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 6.2		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第623页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
436	一次性使用无菌血管内导管辅件	436.16	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.6.3		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.7.6		扩项
		436.17	导管鞘的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.7		扩项
		436.18	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.7.3		扩项
		436.19	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.7.4		扩项
		436.20	导丝的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.8		扩项
		436.21	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.8.3		扩项
		436.22	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 0450.1-2020.8.4		扩项
		436.23	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 0450.1-2020.8.5		扩项
		436.24	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.8.6		扩项
		436.25	扩张器的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.9		扩项
		436.26	座与扩张器的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020.9.3.3		扩项
		436.27	对含有本部分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 0450.1-2020.10		扩项
		436.28	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 0450.1-2020.11		扩项
		436.29	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 0450.2-2003		扩项
		436.30	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 0450.2-2003		扩项
		436.31	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 0450.2-2003		扩项
		436.32	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 0450.2-2003		扩项
		436.33	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 0450.2-2003		扩项
		436.34	指针压力表	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		扩项
		436.35	计量单位	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第624页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		436.36	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		扩项
		436.37	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		扩项
		436.38	负压指示	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 5.4		扩项
				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		扩项
		436.39	基本误差	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		扩项
				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 5.5		扩项
		436.40	回差	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		扩项
				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 5.7		扩项
		436.41	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		扩项
		436.42	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		扩项
		436.43	数字压力表	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		扩项
		436.44	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		扩项
		436.45	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		扩项
		436.46	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		扩项
		436.47	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		扩项
		436.48	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第625页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		436.49	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		扩项
		436.50	充压装置使用性能	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		扩项
		436.51	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		扩项
		436.52	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		扩项
		436.53	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		扩项
		436.54	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		扩项
		436.55	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		扩项
		436.56	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		扩项
		436.57	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		扩项
		436.58	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		扩项
		436.59	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		扩项
		436.60	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		扩项
		436.61	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		扩项
		436.62	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		扩项
		436.63	生物学性能	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		扩项
		436.64	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第626页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
437	一次性使用低阻力注射器	437.1	外观	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.2	注射器的标尺	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.3	公称容量线的标尺总长	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.4	标尺的刻度容量线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.5	零位线标尺位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.6	标尺上的计量数字	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.7	外套	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.8	最大可用容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.9	卷边	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.10	活塞/芯杆组件	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.11	设计	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.12	活塞与外套的配合	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.13	基准线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.14	锥头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.15	圆锥接头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.16	锥头孔直径	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.17	锥头位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.18	物理性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.19	滑动性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.20	器身密合性	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.21	残留容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第627页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.22	容量允差	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.23	化学性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.24	可萃取金属含量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.25	酸碱度	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.26	易氧化物（还原物质）	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.27	生物性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.28	总则	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.29	无菌	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		437.30	细菌内毒素	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		438.1	尺寸和标记	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 14232.1-2004		扩项
		438.2	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 14232.1-2004		扩项
		438.3	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 14232.1-2004		扩项
		438.4	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 14232.1-2004		扩项
		438.5	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 14232.1-2004		扩项
		438.6	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 14232.1-2004		扩项
		438.7	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 14232.1-2004		扩项
		438.8	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 14232.1-2004		扩项
		438.9	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 14232.1-2004		扩项
		438.10	总则	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 14232.1-2004 6.1		扩项
				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 14232.1-2004		扩项
		438.11	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第628页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
438	人体血液及血液成分袋式塑料容器	438.12	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.13	色泽1	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 14232.1-2004		扩项
		438.14	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.15	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.16	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.17	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.18	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.19	还原物质	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 14232.1-2004		扩项
		438.20	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.21	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.22	金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.23	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.24	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.25	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.26	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.27	色泽2	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 14232.1-2004		扩项
		438.28	紫外(UV)吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.29	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		438.30	微生物不透过性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
439	气管插管	439.1	规格标识	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.2	尺寸	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第629页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.3	材料	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.4	斜面	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.5	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.6	套囊充气管	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.7	插管弧度	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.8	墨菲孔眼规格	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.9	墨菲孔眼位置	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		439.10	无菌供应的气管插管和气管插管接头的包装	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
440	注射针	440.1	针座	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		440.2	针管	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		440.3	针尖	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		440.4	连接	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		440.5	畅通	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
441	无菌塑柄手术刀	441.1	无菌塑柄手术刀	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		扩项
442	手术器械	442.1	外观	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		442.2	标志的表示	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		442.3	标志的基本尺寸	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		442.4	标志的打印	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
443	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法	443.1	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法 YY/T 1556-2017		扩项
444	气管插管 柯尔(Cole)型插管	444.1	通用要求	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.2	规格标记	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第630页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.3	规格范围	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.4	尺寸	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.5	斜面	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.6	肩部	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.7	插管弧度	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		444.8	标志	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
445	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	445.1	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		扩项
446	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法	446.1	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 231.1-2018		扩项
447	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管	447.1	外观与结构	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.2	无渗漏	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.3	连接强度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.4	温度适应性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.5	抗弯曲性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.6	还原物质	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.7	重金属	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.8	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.9	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.10	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.11	色泽	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第631页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.12	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.13	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.14	微粒污染	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		447.15	有效期	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
448	一次性使用产包自然分娩用	448.1	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		448.2	产品配置及相应的技术要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
449	医用非织造敷布试验方法成品敷布	449.1	医用非织造敷布试验方法第2部分:成品敷布	医用非织造敷布试验方法第2部分:成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
450	医疗器械生物学评价环氧乙烷灭菌残留量	450.1	医疗器械生物学评价第7部分:环氧乙烷灭菌残留量	医疗器械生物学评价第7部分:环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015		扩项
451	接触性创面敷料试验方法液体吸收性	451.1	接触性创面敷料试验方法第1部分:液体吸收性	接触性创面敷料试验方法第1部分:液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项
452	接触性创面敷料试验方法透气膜敷料水蒸气透过率	452.1	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	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
453	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	453.1	抗弯曲性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.2	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.3	断裂力	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.4	射线可探测性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.5	无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.6	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.7	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		453.8	腐蚀试验	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
454	热敷贴(袋)	454.1	尺寸	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第632页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		454.2	外观	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.3	外包装的密闭性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.4	内袋抗跌落	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.5	包装袋拉张强度	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.6	外袋材料的气密性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.7	粘贴性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.8	温度特性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		454.9	有效期及临近效期产品的温度性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
455	一次性使用血液透析导管	455.1	物理性能	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.2	外观及尺寸	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.3	结构密合性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.4	连接牢固度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.5	流速	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.6	微粒污染	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.7	圆锥接头	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.8	止流夹	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.9	射线可探测性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.10	化学性能	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.11	还原物质	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.12	重金属	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.13	酸碱度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第633页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		455.14	蒸发残渣	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.15	紫外吸光度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.16	色泽	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.17	环氧乙烷残留量	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		455.18	有效期	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
456	非血管内导管	456.1	试验方法和结果	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005		扩项
457	一次性使用肠营养器、肠给养器及其连接件	457.1	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 0483-2004		扩项
		457.2	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 0483-2004		扩项
		457.3	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 0483-2004		扩项
		457.4	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 0483-2004		扩项
		457.5	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 0483-2004		扩项
		457.6	符号与标签	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 0483-2004		扩项
458	一次性使用医用防护帽	458.1	结构与规格	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		458.2	外观	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		458.3	性能	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		458.4	透光率和雾度	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		458.5	阻燃性能	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		458.6	环氧乙烷残留量	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
459	止血钳	459.1	脱开力	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
		459.2	头端摆动量	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
		459.3	弹性和牢固性试验	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第634页共 784页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		459.4	其他性能	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
460	穿颧式止血钳	460.1	要求	穿颧式止血钳 通用技术条件 GB/T 2766-2006		扩项
461	鼻氧管	461.1	材料	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.2	长度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.3	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.4	连接	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.5	物理性能	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.6	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.7	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.8	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.9	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.10	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.11	化学性能	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.12	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.13	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.14	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.15	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		461.16	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		462.1	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.2	硬度	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.3	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第635页共 784页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
462	针灸针	462.4	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.5	表面质量	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.6	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.7	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.8	针柄	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.9	平直	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.10	色泽	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.11	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		462.12	针体耐腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016		扩项
463	医用非织造敷布	463.1	吸收量	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.2	吸水速率	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.3	结构强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.4	平面复合敷布的胀破强度（干态和湿态）	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.5	平面敷布的柔软性	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.6	湿态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.7	干态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.8	断裂强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.9	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		463.10	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		扩项
		463.11	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		扩项
		463.12	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第636页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		463.13	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		扩项
464	手术刀片和手术刀柄	464.1	小规模配合体(3号)	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006		扩项
		464.2	大规模配合体(4号)	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006		扩项
465	手术刀片	465.1	尺寸	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.2	外观	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.3	刃口锋利度	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.4	硬度	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.5	弹性	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.6	防锈性能	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.7	无菌	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.8	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		465.9	包装标签和说明书	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
466	手术刀柄	466.1	使用性能	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
		466.2	理化性能	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
		466.3	外观	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
467	滑板式手术钳	467.1	硬度	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.2	吻合性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.3	夹持性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.4	滑动性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.5	开闭灵活性	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.6	强度和牢固性	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第637页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		467.7	尺寸	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.8	外观	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.9	表面粗糙度	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		467.10	耐腐蚀性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
468	眼用剪	468.1	尺寸	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		468.2	弹性	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		468.3	剪切性能	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		468.4	其他要求	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
469	医用剪	469.1	要求	医用剪 YY/T 0596-2006		扩项
				医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006		扩项
470	医用镊	470.1	要求	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		扩项
		470.2	变形量	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.3	捏合力	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.4	连接牢固	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.5	吻合	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.6	配合	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.7	尺寸	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.8	硬度	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.9	耐腐蚀性能	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.10	表面粗糙度	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		470.11	外观	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第638页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
471	眼用刀	471.1	要求	眼用刀通用技术要求 YY/T 0072-2010		扩项
472	喉钳	472.1	灵活性和牢固性	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.2	吻合性(钳取型适用)	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.3	咬切性(对咬型和对切型适用)	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.4	尺寸	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.5	硬度	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.6	表面粗糙度	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.7	耐腐蚀性能	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		472.8	外观	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
473	组织钳	473.1	要求	组织钳 YY 0177-2005		扩项
474	薄膜过滤器	474.1	无菌	薄膜过滤器的无菌试验方法 YY/T 1479-2016		扩项
475	皮肤消毒剂	475.1	微生物污染	皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2011		扩项
476	接触性创面敷料	476.1	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		扩项
477	医疗器械包装	477.1	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		扩项
478	小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验	478.1	小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 YY/T 0127.17-2014		扩项
				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体外哺乳动物细胞基因突变试验 YY/T 0870.3-2019		扩项
479	宫腔形宫内节育器	479.1	外观	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		479.2	尺寸	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		479.3	性能	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		479.4	环氧乙烷残留量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第639页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
480	VCu宫内节育器	480.1	外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.2	节育器包装	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.3	中心丝耐腐蚀性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.4	中心丝表面粗糙度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.5	铜丝表面积	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.6	尾丝抗拉力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.7	尾丝长度和外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.8	中心丝硬度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.9	弹性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.10	定位块位移阻力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		480.11	环氧乙烷残留量	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
481	TCu宫内节育器	481.1	外观	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.2	节育器包装袋	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.3	节育器尺寸	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.4	定位块位移阻力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.5	尾丝长度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.6	节育器的连接强度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.7	铜表面积	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.8	铜管位移拉力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.9	恢复性	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		481.10	放置管外径	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第640页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		481.11	环氧乙烷残留量	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
482	含铜宫内节育器	482.1	铜的纯度	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
		482.2	表面质量	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
				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
		482.3	铜丝直径	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
		482.4	铜离子释放	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
483	OCu宫内节育器	483.1	包装	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		483.2	外观	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		483.3	性能	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		483.4	环氧乙烷残留量	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
484	子宫颈扩张器	484.1	外观	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		484.2	尺寸	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		484.3	表面粗糙度	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		484.4	镀层	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		484.5	耐腐蚀性能	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
485	子宫颈活体取样钳	485.1	外观	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		485.2	尺寸	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		485.3	使用性能	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		485.4	硬度	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		485.5	表面粗糙度	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		485.6	耐腐蚀性能	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第641页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
486	子宫颈钳	486.1	外观	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		486.2	尺寸	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		486.3	使用性能	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		486.4	硬度	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		486.5	表面粗糙度	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		486.6	耐腐蚀性能	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
487	医用内窥镜 硬性内窥镜	487.1	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 0068.2-2008		扩项
		487.2	配合	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		487.3	封装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		487.4	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 0068.2-2008		扩项
		487.5	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 0068.2-2008		扩项
		487.6	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 0068.2-2008		扩项
488	医用内窥镜 电子内窥镜	488.1	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.2	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.3	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第642页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		488.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		488.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
489	医用内窥镜内窥镜功能供给装置摄像系统	489.1	可拆卸镜头的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		489.2	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		扩项
		489.3	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		扩项
		489.4	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		扩项
		489.5	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		扩项
		489.6	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		扩项
490	集尿袋	490.1	额定容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		490.2	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		490.3	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		490.4	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		490.5	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		扩项
		490.6	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		490.7	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		扩项
		490.8	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		扩项
		490.9	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
491	接触镜和接触镜护理产品	491.1	细胞毒性试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		491.2	皮肤刺激试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		491.3	急性眼刺激试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		491.4	急性经口毒性	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第643页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		491.5	皮肤致敏试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		491.6	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 接触镜和接触镜护理产品 第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		491.7	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 28538-2012		扩项
492	抑菌效力检查法	492.1	抑菌效力检查法	中国药典 2020年版第四部		扩项
493	皮内针	493.1	结构	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.2	分类	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.3	规格和材料	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.4	要求	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.5	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.6	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.7	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.8	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.9	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.10	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.11	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.12	生物相容性	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		493.13	外观	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		494.1	分类及组成	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.2	要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.3	罐体的基本尺寸	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.4	外观	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第644页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
494	手动负压拔罐器	494.5	正常使用时的负压极限	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.6	抽气式拔罐器负压要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.7	旋转式拔罐器负压要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.8	密封性能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.9	抽气式拔罐器罐体使用时的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.10	旋转式拔罐器使用时的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.11	抽气装置的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.12	抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.13	抽气式拔罐器罐体的抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.14	旋转式拔罐器罐体的抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.15	抗跌落强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.16	连接软管的吸扁度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.17	罐体负压消除功能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.18	抗清洗消毒的能力	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.19	生物相容性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.20	罐体外部标识	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		494.21	说明书的要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
495	骨剪	495.1	要求	骨剪 YY/T 1135-2008		扩项
		496.1	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
		496.2	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第645页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
496	压力输液设备			压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
		496.3	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		496.4	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		扩项
				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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.5	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 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		496.6	附件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.7	过滤器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.8	贮液体积	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.9	配套用针	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.10	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		扩项
				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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.11	还原物质	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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第646页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		496.12	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		扩项
				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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.13	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		496.14	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		扩项
				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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.15	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		496.16	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
		496.17	生物学要求	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		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				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		扩项
		496.18	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		扩项
		496.19	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		扩项
		496.20	带注射件的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第647页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		496.21	带防回流阀的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
497	一次性使用配药用注射器	497.1	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.2	标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.3	标尺的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.4	公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.5	标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.6	外套	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.7	按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.8	活塞	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.9	锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.10	配药针	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.11	针管	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.12	材料	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.13	外观-79	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.14	尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.15	侧孔针管的畅通性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.16	微粒污染	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.17	穿刺落屑	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.18	连接牢固度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.19	耐腐蚀性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.20	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第648页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.21	器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.22	容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.23	残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.24	化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.25	可萃取金属含量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.26	酸碱度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.27	易氧化物	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		497.28	生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		498.1	总则	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				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		扩项
		498.2	药液过滤器	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		498.3	设计	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.4	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 0286.4-2020		扩项
				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		扩项
		498.5	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		扩项
		498.6	排气孔（若有）	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		498.7	输液流速	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		498.8	还原物质	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第649页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
498	专用输液器			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 0286.4-2020		扩项
				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		扩项
		498.9	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 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				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		扩项
		498.10	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 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				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		扩项
		498.11	蒸发残渣	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.12	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 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				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		扩项
		498.13	环氧乙烷残留量	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.14	生物要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.15	滴定管容量	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.16	刻度	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第650页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.17	化学要求	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		498.18	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 0286.4-2020		扩项
		498.19	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 0286.4-2020		扩项
		498.20	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 0286.4-2020		扩项
		498.21	注射件	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		498.22	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 0286.4-2020		扩项
		498.23	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 0286.4-2020		扩项
		498.24	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 0286.4-2020		扩项
		498.25	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 0286.4-2020		扩项
		498.26	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 0286.4-2020		扩项
		498.27	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 0286.4-2020		扩项
		498.28	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 0286.4-2020		扩项
		498.29	生物学要求	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
499	医用缝合针	499.1	外观	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.2	针体	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.3	三角刃口	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.4	表面粗糙度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.5	弹机孔嵌线	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.6	物理性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.7	硬度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第651页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		499.8	弹性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.9	韧性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.10	针尖强度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.11	使用性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.12	刺穿力	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.13	切割力	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.14	初始污染菌	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.15	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.16	灭菌	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.17	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		499.18	生物相容性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
500	可吸收性外科缝线	500.1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.2	规格与直径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.3	拉张强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.4	缝合线带针（如适用）	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.5	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.6	缝线的化学性能	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.7	可溶性铬化合物试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.9	含水量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.10	褪色试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第652页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		500.11	环氧乙烷残留量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.12	缝线的生物性能	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.13	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		500.14	仪器和试剂	可吸收性外科缝线 体外水解后强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
501	非吸收性外科缝线	501.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.3	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.4	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.7	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.8	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		501.9	生物学评价	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
502	内镜器械	502.1	基本尺寸	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.2	外观	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
				内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.3	灵活性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.4	配合性能	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.5	密封性和阻气性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.6	硬度	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
				内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第653页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		502.7	表面粗糙度	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.8	耐腐蚀性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.9	生物相容性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
				内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		502.10	尺寸	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.11	剪切性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.12	开闭灵活性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.13	连接牢固性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.14	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		502.15	清洗、消毒和灭菌	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
503	流产吸引管	503.1	外观	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
				流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		503.2	尺寸	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
				一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		503.3	牢固性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
				流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		503.4	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		503.5	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		503.6	镀层	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		503.7	密封性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		503.8	耐负压性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第654页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		503.9	腔道通畅性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		503.10	无菌	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		503.11	环氧乙烷残留量	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		503.12	生物相容性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
504	一次性使用无菌手术膜	504.1	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.2	洁净度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.3	粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.4	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.5	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.6	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.7	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.8	膜重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.9	涂胶层重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.10	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.11	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.12	生物相容性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.13	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		504.14	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
505	钢铁及合金	505.1	方法一 可视滴定法	钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法 GB/T 223.11-2008		扩项
		505.2	方法二 电位滴定法	钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法 GB/T 223.11-2008		扩项
506	透明塑料	506.1	试样	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第655页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		506.2	状态调节	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
		506.3	环境试验	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
		506.4	试验方法	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
507	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	507.1	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 24627-2009		扩项
508	咬骨钳(剪)	508.1	材料	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.2	硬度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.3	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.4	表面质量	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.5	表面粗糙度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.6	外观	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.7	尺寸	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		508.8	使用性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
509	外科器械	509.1	化学成分	外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢 YY/T 0294.1-2016		扩项
510	三棱针	510.1	尺寸	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.2	硬度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.3	表面粗糙度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.4	针尖穿刺里	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.5	连接牢固度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.6	耐腐蚀性	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.7	无菌	三棱针 YY 0104-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第656页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		510.8	环氧乙烷残留量	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.9	生物相容性	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		510.10	外观	三棱针 YY 0104-2018		扩项
511	钽铌化学分析方法	511.1	试剂和材料	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		511.2	仪器	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		511.3	试样	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		511.4	分析步骤	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		511.5	分析结果的计算	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		511.6	精密度	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
512	荷包缝合针	512.1	外观	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.2	弯曲	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.3	锋利度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.4	硬度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.5	表面粗糙度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.6	耐腐蚀性能	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.7	抗张强度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.8	连接强度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.9	无菌	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		512.10	环氧乙烷残留量	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第657页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		512.11	材料的生物学评价	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
513	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	513.1	外观	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.2	管路	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.3	弹性件	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.4	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 YY/T 0031-2008		扩项
		513.5	弹性件物理性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.6	通用要求	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.7	连接强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.8	泄漏	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.9	化学性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		513.10	生物性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
514	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定	514.1	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009		扩项
		515.1	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.2	金属表面材料	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.3	化学成分要求	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.4	生物相容性	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.5	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.6	外观	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.7	尺寸	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.8	插入部分最大宽度	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第658页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
515	医用内窥镜器械 掌式器械	515.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.10	头部最大展开角	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.11	关节最大弯曲角	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.13	头部开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.14	稳定性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.15	调节环性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.16	展开均匀性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.17	头部重叠性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.18	关节弯曲性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.19	稳定性-85	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.20	调节环性能-86	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.21	托举力	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.22	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.23	耐受性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.24	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.25	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.26	无菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.27	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.28	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.29	产品说明书	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第659页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		515.30	标记标签	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.31	形式标记、商标	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.32	方向标记	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		515.33	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
516	一次性使用植入式给药装置专用针	516.1	物理要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.2	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.3	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.4	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.5	泄漏	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.6	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.7	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.8	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.9	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.10	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.11	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.12	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.13	保护套、保护帽	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.14	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		516.15	生物要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		517.1	物理要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.2	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第660页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
517	一次性使用静脉留置针	517.3	规格	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.4	导管组件	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.5	外表面	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.6	配合	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.7	抗弯曲性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.8	断裂力	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.9	连接强度	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.10	输注接口	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.11	多路开关	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.12	延长管	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.13	阻断装置	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.14	针管组件	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.15	针管	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.16	针尖	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.17	连接强度-87	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.18	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.19	流速	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.20	排气	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.21	回血	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.22	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.23	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第661页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		517.24	射线可探测性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.25	保护套	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.26	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.27	化学要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		517.28	生物要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
518	一次性使用静脉营养输液袋	518.1	通用要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.2	材料	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.3	物理要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.4	通用要求-88	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.5	微粒污染	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.6	泄漏	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.7	连接牢固度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.8	止液夹	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.9	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
		518.10	管路	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.11	瓶塞穿刺器	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.12	进气器件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.13	贮液袋	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.14	袋体	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.15	容量刻度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.16	悬挂与跌落	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第662页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		518.17	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
		518.18	输液器插口	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.19	注射件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.20	化学要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.21	还原物质	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.22	金属离子	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.23	酸碱度滴定	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.24	蒸发残渣	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.25	紫外吸光度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		518.26	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
		518.27	生物要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		519.1	物理要求	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.2	管路	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.3	外观	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.4	透明度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.5	长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.6	皮下针	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.7	针管	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.8	针管长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.9	针管弯折方向和角度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.10	针尖	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第663页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
519	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	519.11	针柄连接牢固度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.12	皮下套针管	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.13	导管长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.14	导管与导管基座连接牢固度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.15	穿刺针	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.16	穿刺针和导管的配合长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.17	分离器	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.18	自密封性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.19	易连接性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.20	锁定装置	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.21	粘贴胶带	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.22	隔离纸/隔离膜	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.23	一体式粘贴胶带的剥离强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.24	分离式粘贴胶带的剥离强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.25	水蒸气透过性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.26	接口	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.27	管路连接强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.28	耐腐蚀性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.29	微粒污染	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.30	泄漏	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.31	畅通性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第664页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		519.32	稳定性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.33	抗外力干扰性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.34	耐弯曲性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.35	丸剂体积	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.36	保护套	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.37	化学性能	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		519.38	生物性能	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
520	药液转移器	520.1	物理要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.2	微粒污染	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.3	拉伸强度	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.4	密合性	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.5	畅通性	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.6	穿刺器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.7	穿刺力	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.8	穿刺落屑	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.9	进气和出气	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.10	保护套	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.11	带外罩的转移器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.12	鲁尔接头	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.13	微粒过滤器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		520.14	化学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第665页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		520.15	生物学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
521	一次性使用人体静脉血样采集容器	521.1	材料	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.2	公称液体容量	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.3	刻度标志和充装线	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.4	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.5	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.6	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.7	添加剂	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.8	制造商提供的信息	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		521.9	采血管和添加剂的识别	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
522	造口袋	522.1	要求	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		522.2	渗漏测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		522.3	(开口袋)封口器位置的测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		522.4	耐压(静压)测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		522.5	造口袋的标识	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		522.6	结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定	造口袋 第3部分：结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定 GB/T 20407.3-2006		扩项
		523.1	物理要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.2	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.3	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.4	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.5	连接牢固度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第666页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
523	一次性使用人体静脉血样采集针	523.6	内腔畅通性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.7	针座和针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.8	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.9	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.10	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.11	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.12	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.13	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.14	与持针器配合	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.15	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.16	化学要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		523.17	生物要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
524	一次性使用微量采血吸管	524.1	要求	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		扩项
525	非织造布	525.1	非织造布静电衰减时间的测试方法	非织造布静电衰减时间的测试方法 YY/T 0867-2011		扩项
526	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘	526.1	要求	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.2	材料	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.3	金属材料的化学成分	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.4	生物相容性	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.5	尺寸	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.6	工作长度L	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.7	插入部分最大宽度	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第667页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		526.8	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.9	配合	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.10	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.11	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.12	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.13	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		扩项
		526.14	通水和/或通气功能	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.15	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.16	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		526.17	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
527	直线型吻合器及组件	527.1	吻合钉材料	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.2	灵活性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.3	装配性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.4	吻合性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.5	耐压性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.6	硬度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.7	表面粗糙度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.8	耐腐蚀性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.9	包装密封	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.10	外观	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.11	尺寸	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第668页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		527.12	灭菌	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		527.13	生物学评价	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
528	直线型切割吻合器及组件	528.1	吻合钉材料	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.2	灵活性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.3	装配性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.4	锋利度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.5	吻合和切割性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.6	耐压性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.7	安全装置	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.8	表面粗糙度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.9	包装密封	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.10	外观	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.11	尺寸	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.12	灭菌	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		528.13	生物学评价	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
529	持针钳	529.1	外观	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.2	柄部色标	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.3	表面粗糙度	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.4	弹性和牢固性	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.5	夹持性能	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.6	齿面接触	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第669页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		529.7	颧部灵活	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.8	摆动量	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.9	尺寸	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.10	硬度	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		529.11	耐腐蚀性	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
530	内镜用软管式活组织取样钳	530.1	使用性能	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		530.2	硬度	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		530.3	表面粗糙度	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		530.4	外观	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		530.5	尺寸	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
531	施夹钳	531.1	要求	施夹钳 YY/T 0597-2006		扩项
532	鼻咽活体取样钳	532.1	使用性能	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		532.2	硬度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		532.3	表面粗糙度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		532.4	耐腐蚀性能	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		532.5	外观	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
533	内镜手术器械重复性使用腹部穿刺器	533.1	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.2	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.3	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		扩项
		533.4	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.5	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第670页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	部穿刺器	533.6	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		扩项
		533.7	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.8	注气阀接口	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.9	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		扩项
		533.10	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.11	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		扩项
		533.12	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		扩项
		533.13	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		扩项
		533.14	包装标识和说明书	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		533.15	生物学评价	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
534	牙科学 铸造金合金	534.1	化学成分	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		534.2	机械性能	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		534.3	硬度	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		534.4	耐腐蚀性	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		534.5	抗晦暗性	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		534.6	密度	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
535	牙科学 基托聚合物	535.1	液体组分	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011	不测“极限挠曲强度、挠曲弹性模量、最大应力强度因子、总断裂功”	扩项
		535.2	固体组分	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.3	表面特性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.4	成形性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.5	颜色	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第671页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		535.6	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.7	残余甲基丙烯酸甲酯单体	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.8	增塑剂	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.9	吸水值	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		535.10	溶解值	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
536	牙科学 铸造蜡和基托蜡	536.1	外观	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016	不测“流变性”	扩项
		536.2	切削性能	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.3	软化特性（1型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.4	表面熔化后的外观（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.5	软化特性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.6	人工牙上的残渣（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.7	着色剂的特性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.8	贮存黏着性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		536.9	炽灼残渣	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
537	牙科用磷酸酸蚀剂	537.1	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
		537.2	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
		537.3	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
538	牙科材料色稳定性的测定	538.1	色稳定性的测定	牙科材料 色稳定性的测定 YY/T 0631-2008		扩项
539	牙科学 聚合物基冠桥材料	539.1	2型2类聚合物基冠材料对环境光线敏感性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		539.2	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		539.3	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第672页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		539.4	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		539.5	色泽一致性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		539.6	色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
540	牙科学 激光焊接	540.1	化学成分	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
		540.2	激光焊接接头的机械强度(拉伸强度)	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
		540.3	耐腐蚀性	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
541	牙科修复体用聚合物基粘接剂	541.1	外观	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009	不测“粘接强度”	扩项
		541.2	薄膜厚度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		541.3	II类、III类粘接剂对光线的敏感性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		541.4	I类、III类材料的工作时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		541.5	I类、III类材料的固化时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
542	钛及钛合金牙种植体	542.1	化学性能	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016	不测“机械性能”	扩项
		542.2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		542.3	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		542.4	表面性能	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		542.5	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
543	牙科正畸托槽粘接材料	543.1	外观	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009	不测“粘接强度”	扩项
		543.2	工作时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
		543.3	固化时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
		543.4	材料对环境光线的敏感性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
544	牙科学 复合树脂	544.1	耐磨耗性能	牙科学 复合树脂耐磨耗性能测试方法 YY/T 0113-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第673页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
545	牙科学 牙科银汞合金	545.1	牙科银合金的化学成分和纯度	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019	不测“牙科银汞合金的性能”	扩项
		545.2	牙科银合金中的杂质和大尺寸粒子	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
		545.3	配成比例之前质量的精度和偏差	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
		545.4	银汞合金调和后固化前的表面性状	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
546	牙科陶瓷	546.1	均匀性	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009	不测“无外来异物放射性”	扩项
		546.2	I型陶瓷的混合及压实性	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009		扩项
		546.3	物理及化学性能	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009		扩项
547	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	547.1	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 0272-2009		扩项
		547.2	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 0272-2009		扩项
		547.3	24h水溶出量	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
		547.4	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 0272-2009		扩项
		547.5	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 0272-2009		扩项
548	牙科树脂基窝沟封闭剂	548.1	一般性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		548.2	各组分的外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		548.3	固化的封闭剂	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		548.4	物理性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
549	牙科学 聚合物基代型材料	549.1	组成	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		549.2	工作时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		549.3	固化时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		549.4	细节再现	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		549.5	线性尺寸变化	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第674页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		549.6	维氏硬度	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
550	牙科预成根管桩	550.1	化学成分	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009	550 限制范围“空”不测“弯曲性能、弯曲弹性模量”	扩项
		550.2	外观	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
		550.3	尺寸	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
		550.4	内部孔隙	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
551	敷布生产用非织造布	551.1	液体吸收时间	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.2	液体吸收量	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.3	断裂强度	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.4	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.5	荧光	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.6	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		551.7	非级性溶出物	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		扩项
		551.8	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
552	敷料生产用非织造布	552.1	状态调节	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.2	生物负载	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.3	每平方米质量	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.4	断裂强度	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.5	液体吸收时间	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.6	液体吸收量	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.7	干燥失重	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.8	干态落絮	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第675页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		552.9	柔软性	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.10	纤维鉴别	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.11	水中溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.12	荧光	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.13	酸碱度	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.14	非级性溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.15	表面活性物质	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.16	硫酸盐灰分	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		552.17	可浸提的着色物质	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
553	成品敷料	553.1	状态调节	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.2	原料	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.3	液体吸收量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.4	吸水速率	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.5	湿态落絮	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.6	染色	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.7	缝制	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.8	无菌	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.9	总则	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.10	环氧乙烷残留量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.11	总则-89	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.12	X射线可探测组件的重量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第676页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		553.13	X射线不透性	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.14	色牢度	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.15	荧光度	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		553.16	水中溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
554	医用吸水性粘胶纤维	554.1	性状	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.2	鉴别	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.3	酸碱度	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.4	外来纤维	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.5	荧光物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.6	下沉时间	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.7	吸水量	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.8	水中可溶物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.9	醚中可溶物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.10	表面活性物质	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.11	可浸提的着色物质	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.12	干燥失重	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.13	硫酸盐灰分	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.14	硫化氢	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.15	环氧乙烷残留量	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.16	生物负载	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.17	鉴别-95	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第677页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		554.18	酸碱度-96	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.19	外来纤维-97	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.20	荧光物-98	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.21	下沉时间-99	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.22	吸水量-100	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.23	水中可溶物-101	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.24	醚中可溶物-102	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.25	表面活性物质-103	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.26	可浸提的着色物质-104	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.27	干燥失重-105	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.28	硫酸盐灰分-106	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.29	硫化氢-107	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.30	环氧乙烷残留量-108	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		554.31	生物负载-109	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
555	石膏绷带粘胶型	555.1	尺寸	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.2	外观要求	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.3	单位面积质量	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.4	浸渍时间	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.5	可塑性	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.6	固化时间	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		555.7	化学性能	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第678页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
556	石膏绷带粉状型	556.1	尺寸	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.2	外观要求	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.3	单位面积质量	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.4	浸渍时间	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.5	可塑性	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.6	固化时间	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.7	物理性能	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.8	酸碱度	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		556.9	半水石膏含量	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
557	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	557.1	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		557.2	不透水性	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		557.3	拉伸性能	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		557.4	灭菌	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
558	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	558.1	尺寸	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		558.2	不透水性	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		558.3	拉伸性能	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		558.4	合格判定	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
559	医用弹性绷带	559.1	宽度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.2	单位面积质量	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.3	经度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.4	纬度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第679页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		559.5	静止长度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.6	拉伸长度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.7	拉伸率	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		559.8	回复率	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		560.1	试验环境	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.2	荧光物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.3	无菌	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.4	环氧乙烷残留量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.5	生物相容性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.6	带敷布绷带的规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.7	带敷布绷带的标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.8	敷布外观	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.9	敷布构成	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.10	敷布液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.11	绷带	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.12	方形包扎巾规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.13	方形包扎巾标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.14	方形包扎巾材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.15	纺织材料经纱和纬纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.16	纺织材料单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.17	纺织材料断裂强力	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第680页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
560	医用包扎敷料救护绷带	560.18	纺织材料液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.19	纺织材料酸碱度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.20	纺织材料醚中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.21	纺织材料表面活性物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.22	纺织材料水中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.23	纺织材料淀粉和糊精	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.24	纺织材料可浸提的着色物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.25	纺织材料硫酸盐灰分	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.26	非织造布材料单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.27	非织造布材料断裂强力	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.28	非织造布材料液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.29	非织造布材料水中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.30	非织造布材料酸碱度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.31	非织造布材料醚中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.32	非织造布材料表面活性物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.33	非织造布材料硫酸盐灰分	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.34	非织造布材料可浸提的着色物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.35	纱布绷带规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.36	纱布绷带标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.37	纱布绷带材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.38	纱布绷带经纬纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第681页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		560.39	纱布绷带经纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.40	纱布绷带单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.41	纱布绷带下沉时间	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.42	纱布绷带试验液制备	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.43	纱布绷带试验液浊度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.44	纱布绷带碱性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.45	纱布绷带酸性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.46	纱布绷带染色剂	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.47	弹性绷带规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.48	弹性绷带标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.49	弹性绷带材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.50	弹性绷带状态调节	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.51	弹性绷带拉伸长度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.52	弹性绷带宽度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.53	弹性绷带拉伸率	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.54	弹性绷带单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.55	三角包扎巾尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.56	三角包扎巾标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.57	三角包扎巾材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.58	三角包扎巾设计	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.59	纺织材料经纱和纬纱密度-90	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第682页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		560.60	纺织材料单位面积质量-91	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.61	纺织材料断裂强力-92	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.62	非织造布材料单位面积质量-93	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		560.63	非织造布材料断裂强力-94	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
561	外固定支架	561.1	外观	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.2	金属部件表面粗糙度	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.3	尺寸	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.4	使用性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.5	耐腐蚀性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.6	力学性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.7	无菌	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		561.8	环氧乙烷残留量	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
562	丁字式开口器	562.1	外观	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		562.2	撑开灵活性	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		562.3	强度	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		562.4	耐腐蚀	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		562.5	粗糙性	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
563	泪道探针	563.1	外观	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		563.2	粗糙度	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		563.3	光滑度	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		563.4	柔软性	泪道探针 YY0075-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第683页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		563.5	尺寸	泪道探针 YY0075-2005		扩项
564	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器	564.1	叉口夹持力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.2	位移阻力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.3	牢固度	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.4	无菌	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.5	环氧乙烷残留量	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.6	尺寸	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		564.7	外观	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
565	一次性使用宫内节育器放置器	565.1	外观	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		565.2	尺寸	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		565.3	使用性能	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		565.4	无菌	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		565.5	环氧乙烷残留量	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		565.6	生物相容性	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
566	宫内节育器放置器取出钩	566.1	外观	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.2	尺寸	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.3	表面粗糙度	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.4	使用性能	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.5	镀层硬度	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.6	镀层	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		566.7	耐腐蚀性能	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第684页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
567	宫内节育器放置器取出叉	567.1	外观	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		567.2	尺寸	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		567.3	表面粗糙度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		567.4	镀层硬度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		567.5	硬度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		567.6	耐腐蚀性能	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
568	卫生用薄型非织造布	568.1	分等规定	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.2	单位面积质量偏差率	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.3	单位面积质量变异系数	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.4	断裂强力	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.5	液体穿透性	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.6	荧光	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.7	PH值	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.8	微生物指标	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		568.9	外观质量	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
569	吸收性明胶海绵	569.1	性状	中国药典 2020 二部796		扩项
		569.2	鉴别	中国药典 2020 二部796		扩项
		569.3	吸水力	中国药典 2020 二部796		扩项
		569.4	甲醛	中国药典 2020 二部796		扩项
		569.5	炽灼残渣	中国药典 2020 二部796		扩项
		569.6	生物相容性	中国药典 2020 二部796		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第685页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
570	水胶体敷料	570.1	外观	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		570.2	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
		570.3	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
		570.4	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
		570.5	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
		570.6	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
		570.7	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
		570.8	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
		570.9	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
		570.10	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
		570.11	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
		570.12	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
571	急性创面用敷贴、创贴	571.1	外观	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.2	尺寸	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.3	离型层	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.4	胶贴边	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.5	吸收垫（偏移）	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.6	持粘性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.7	剥离强度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.8	阻水性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.9	水蒸气透过性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第686页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		571.10	舒适性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.11	弹性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.12	液体吸收量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.13	水中溶出物	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.14	酸碱度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.15	表面活性物质	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.16	环氧乙烷残留量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.17	生物要求	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.18	生物相容性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.19	无菌	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		571.20	生物负载	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
572	胶原蛋白海绵	572.1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.5	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第687页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		572.11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		572.13	生物相容性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
573	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料	573.1	外观	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010	不测悬臂梁缺口冲击强度	扩项
		573.2	熔体体积流动速率	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.3	密度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.4	还原物质	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.5	酸碱度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.6	蒸发残渣	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.7	金属离子(钡、铬、铜、锡、镉)	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.8	紫外吸光度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		573.9	生物相容性	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		574.1	鉴别	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017	不测撕裂强度	扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.2	外观	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.3	硬度	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
				医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		574.4	断裂拉伸应变	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.5	拉伸强度	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第688页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
574	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料			医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		574.6	100%应变拉伸应力	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		574.7	还原物质	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.8	酸碱度	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.9	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.10	金属离子(钡、铬、铜、锡、镉)	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		574.11	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.12	生物相容性	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.13	材料要求	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.14	性能要求	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.15	理化性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.16	物理性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.17	吸水率	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.18	180℃热稳定时间	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.19	化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.20	溶出物的化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第689页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		574.21	色泽	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.22	锌	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.23	重金属	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.24	金属元素	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.25	汞	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.26	醇溶出物	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.27	PVC粒料的化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.28	灼烧残渣	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		574.29	氯乙烯单体	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
575	可吸收性明胶海绵	575.1	性状	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.2	鉴别	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.3	干燥失重	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.4	液体吸收性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.5	酸碱度	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.6	铬	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.7	甲醛残留量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.8	可消化性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.9	硫酸盐灰分	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.10	重金属	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.11	蛋白含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		575.12	羟脯氨酸含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第690页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		575.13	生物相容性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
576	口腔胶原膜	576.1	物理机械性能	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.2	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021	不做撕裂力	扩项
		576.3	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.4	结构特性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.5	热变性(如适用)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.6	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.7	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.8	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.9	化学性能	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.10	酸碱度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.11	重金属含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.12	微量元素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.13	环氧乙烷残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.14	成分	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.15	助剂残留	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.16	生物要求	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.17	无菌	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.18	细菌内毒素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		576.19	生物学评价	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		577.1	外观	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015	不测重均相对分子质量及分子质量分布、残留量、二甘醇酸残留量	扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第691页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
577	医用羧甲基壳聚糖	577.2	定性试验（鉴别试验）	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.3	取代度（羧化度）	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.4	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.5	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.6	PH	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.7	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.8	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.9	羧甲基壳聚糖纯度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.10	蛋白质残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.11	重金属和微量元素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.12	羧甲基壳聚糖重金属总量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.13	砷、汞、铁	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.17	其他残留物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.18	无菌或微生物限度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.19	细菌内毒素检查	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		577.20	生物学性能	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
578	组织工程医疗器械产品海藻酸钠	578.1	性状	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019	不测平均分子量及其分子量分布、动力黏度、重均相对分子量及相对分子量分布	扩项
		578.2	鉴别	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第692页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		578.3	结构组成	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.4	干燥失重	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.5	灰分	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.8	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.9	微生物限度	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		578.10	生物学评价	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
579	组织工程医疗器械产品壳聚糖	579.1	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.2	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
		579.3	含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.4	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.5	PH	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.8	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
		579.9	干燥失重	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.10	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.11	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.12	砷盐	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.13	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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第693页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		579.14	无菌试验	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.15	微生物限度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		579.16	生物学性能	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
580	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂	580.1	外观	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015	不测动力黏度、I型胶原蛋白鉴别、胶原蛋白含量、杂蛋白分析	扩项
		580.2	装量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.3	化学特征	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.4	PH	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.5	炽灼残渣	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.6	重金属总量和微量元素	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.7	重金属总量(以铅计)	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.8	微量元素	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.9	熔点	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.10	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		扩项
		580.11	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		扩项
		580.12	其他添加剂	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.13	生物学评价	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.14	生物学评价通则	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		580.15	细菌内毒素含量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		582.1	要求	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017	不测砷	扩项
		582.2	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
		582.3	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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第694页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
582	接触性创面敷料 藻酸盐敷料	582.4	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
		582.5	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
		582.6	胶凝特性	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		582.7	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
		582.8	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
		582.9	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
		582.10	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
		582.11	铁	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		582.12	镉	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		582.13	钙	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		582.14	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
		582.15	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
		582.16	气味控制	接触性创面敷料试验方法 第六部分：气味控制 YY/T 0471.6		扩项
		582.17	通则	塑料 差示扫描量热法 第1部分：通则 GB/T 19466.1-2004		扩项
		582.18	玻璃化转变温度的测定	塑料 差示扫描量热法 第2部分：玻璃化转变温度的测定 GB/T 19466.2-2004		扩项
		582.19	熔融和结晶温度及热焓的测定	塑料 差示扫描量热法 第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定 GB/T 19466.3-2004		扩项
		582.20	热焓	塑料 差示扫描量热法 第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定 GB/T 19466.3-2004		扩项
583	接触性创面敷料 贻贝黏蛋白敷料	583.1	技术要求	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
		583.2	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
		583.3	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
		583.4	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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第695页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		583.5	蛋白含量	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		583.6	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
		583.7	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
		583.8	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
		583.9	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
		583.10	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
		583.11	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
584	接触性创面敷料 聚氨酯泡沫敷料	584.1	要求	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.2	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 1293.2-2016		扩项
		584.3	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 1293.2-2016		扩项
		584.4	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 1293.2-2016		扩项
		584.5	阻水性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.6	黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.7	持黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.8	剥离强度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.9	酸碱度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.10	可溶性锡	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.11	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 1293.2-2016		扩项
		584.12	阻菌性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.13	无菌	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		584.14	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 1293.2-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第696页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
585	接触性创面敷料 凡士林纱布	585.1	要求	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		585.2	材料	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		585.3	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
		585.4	纤维鉴别	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		585.5	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
		585.6	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
		585.7	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
		585.8	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
		585.9	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
		585.10	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
		585.11	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
		585.12	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
		585.13	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
586	医用透明质酸钠凝胶	586.1	要求	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015	不测剪切黏度、弹性、特性黏数、重均分子量及分子量分布系数、折光率	扩项
		586.2	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.3	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.4	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.5	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.6	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.7	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.8	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第697页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		586.9	平均分子量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.10	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.11	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.12	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.13	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.14	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.15	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.16	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		586.17	生物学评价	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
587	贻贝黏蛋白	587.1	体外降解试验设计	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
		587.2	降解结果评价	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
588	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	588.1	要求	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021	不测粒径分布（如适用）	扩项
		588.2	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.3	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.4	推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.8	pH值	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.9	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		扩项
		588.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第698页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.12	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.13	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		扩项
		588.14	其他添加剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.15	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.16	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		588.17	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		扩项
		588.18	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
590	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料	590.1	颗粒外观	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008	不测熔体质量流动速率、拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度、耐辐射性	扩项
		590.2	医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		590.3	密度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		590.4	酸碱度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		590.5	重金属含量	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		590.6	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		590.7	生物学性能	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
591	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料	591.1	要求	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007	不测熔体质量流动速率、拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度	扩项
		591.2	形状	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.3	物理机械性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.4	密度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.5	雾度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.6	化学性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第699页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		591.7	酸碱度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.8	重金属含量	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.9	镉含量	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.10	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		591.11	生物学性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
592	药物吸附研究	592.1	试验方法	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		扩项
593	输液输血器具	593.1	浸提液的制备	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
		593.2	推荐的测定方法-气相色谱法	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
594	一次性使用聚氯乙烯输注器具	594.1	浸提液的制备	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		扩项
		594.2	推荐的测定方法-极限浸提顶空气相色谱法	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		扩项
595	血液透析及相关治疗用水	595.1	要求	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
		595.2	微生物要求	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
		595.3	化学污染物	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
596	纯化水	596.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.2	酸碱度	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.3	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.4	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.5	氨	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.6	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.7	总有机碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.8	易氧化物	《中国药典》 2020版二部		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第700页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		596.9	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		596.10	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项
597	注射用水	597.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.2	pH值	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.3	氨	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.4	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.5	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.6	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.7	总有机碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.8	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		597.9	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项
598	灭菌注射用水	598.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.2	pH值	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.3	氯化物、硫酸盐与钙盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.4	二氧化碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.5	易氧化物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.6	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.7	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.8	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.9	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		598.10	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第701页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
599	乳、蛋、豆类食品	599.1	蛋白质含量测定	出口乳、蛋、豆类食品中蛋白质含量的测定 考马斯亮蓝法 SN/T 3926-2014		扩项
600	隐形眼镜护理液	600.1	微生物	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		扩项
		600.2	消毒效果	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		扩项
601	微生物总数的测定	601.1	微生物总数的测定	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		扩项
603	金黄色葡萄球菌定性检验	603.1	金黄色葡萄球菌定性检验第一法	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 GB 4789.10-2016	只用于医疗器械及药包材金黄色葡萄球菌鉴定，第一法	扩项
604	医用纳米材料	604.1	细菌内毒素试验	医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验 YY/T 1295-2015		扩项
605	口腔医疗器械	605.1	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames试验)	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames试验) YY/T 0127.10-2009		扩项
四	生物学评价					
689	医疗器械和药包材	689.1	细胞毒性试验	口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验：琼脂覆盖法和琼脂过滤法 YY/T 0127.9-2009.8		
				医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5：2009.8		
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017/ISO 10993-12：2012.7		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.4		
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005.8		
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016.4.1		
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1：2009.5		
		689.2	细菌内毒素试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005.4		
				细菌内毒素试验方法常规监控与挑批检验 YY/T 0618-2017.7		
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016.4.3		
				中国药典2020年版四部 1143 /		
		689.3	无菌检查法	《中华人民共和国药典》2015版四部1101	仅用于监督抽验、风险监测任务	截止到2021年12月31日

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第702页共 784页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用输液、输血、注射器具检 验方法 第2部分：生物学试验 方法 GB/T 14233.2-2005.3		
				《中华人民共和国药典》 2020/2015版四部1101 /	两个版本同时保留，2015版 仅用于监督抽验及风险监 测	
		689.4	非无菌产品微生物 限度检查：微生物 计数法	《中华人民共和国药典》 2020版四部1105 /		
		689.5	非无菌产品微生物 限度检查：控制菌 检查法	《中华人民共和国药典》 2020版四部1106 /		
		689.6	产品微生物检测方 法	一次性使用卫生用品卫生标准 7.1.3 GB15979-2002		
		689.7	产品杀菌性能、抑 菌性能与稳定性测 试方法	一次性使用卫生用品卫生标准 7.1.4 GB15979-2002		
		689.8	阻湿态微生物穿透 性	病人、医护人员和器械用手术 单、手术衣和洁净服第6部分 ：阻湿态微生物穿透试验方法 YY/T 0506.6-2009		
		689.9	细菌过滤效率	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.6.1		
				一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 5.5		
		689.10	细菌回复突变试验	医疗器械遗传毒性试验第1部分 :细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013		
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 试验医疗器械遗传毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ ISO 10993- 3：2014						
五	洁净室					
		690.1	沉降菌	药品生产质量管理规范 (2010年修订) 第三章 /		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.8		
				洁净厂房设计规范 GB50073- 2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				医药工业洁净室（区）沉降菌 的测试方法 GB/T16294-2010		
		690.2	洁净度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.11		
				药品生产质量管理规范 (2010年修订) 第三章 /		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第703页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.7		
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				医药工业洁净室(区) 悬浮粒子的测试方法 GB/T16292-2010		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.4		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度等级 GB/T 25915.1-2010		扩项
		690.3	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		
				药品生产质量管理规范 (2010年修订) 第三章 /		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.8		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				医药工业洁净室(区) 浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		
		690.4	噪声	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.13		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.8		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
				II级生物安全柜 YY0569-2011		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
		690.5	温度湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.12		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第704页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
690	洁净室(区)			洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.5		
		690.6	照度	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.9		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.4		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.7		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.14		
		690.7	风速、风量与换气次数	洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.4/10.2.6/10.2.11/10.2.14		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.6、13.6.7、13.3.16		
				II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.7,6.3.8		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.1		
		690.8	压差	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.2		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.12		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.10		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第705页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				药品生产质量管理规范（2010年修订） 第四十八条 /		
		690.9	高效过滤器检漏	洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.2		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.10		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.8		
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录D		
		690.10	静压差	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
		690.11	气流流型	洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
六	医疗器械					
		691.2	微生物要求和试验方法	眼科光学 接触镜护理产品 第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统 YY/T 0719.3-2009		扩项
		691.3	无菌	标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终无菌医疗器械的要求 YY/T 0615.1-2007		扩项
		691.4	空斑形成细胞测定 琼脂固相法	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		扩项
		691.5	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		扩项
		691.6	血清免疫球蛋白的检测	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第706页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
691	医疗器械	691.7	血清补体成分的检测	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		扩项
		691.8	单核细胞激活试验	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		扩项
		691.9	体外血小板计数法	医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 YY/T 1649.1-2019		扩项
		691.10	体外血小板激活产物(β-GT、PF4、TxB2)的测定	医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物(β-GT、PF4、TxB2)的测定 YY/T 1649.2-2019		扩项
		691.11	补体激活产物(C3a和SC5b-9)的测定	医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物(C3a和SC5b-9)的测定 YY/T 0878.3-2019		扩项
		691.12	凝血	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 16886.4-2003		扩项
		691.13	血小板和血小板功能	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 16886.4-2003		扩项
		691.14	血液学	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		扩项
		691.15	补体系统-CH50和C3a、C5a、TCC、Bb、iC3b、C4d、SC5b-9	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 16886.4-2003		扩项
		691.16	炎症	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		扩项
		691.17	免疫抑制	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		扩项
		691.18	免疫刺激	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		扩项
		691.19	超敏反应	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		扩项
		691.20	全血凝固时间试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		691.21	部分凝血激酶时间(PTT)试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		691.22	体外自发性血小板凝聚试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		691.23	血小板粘附试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		691.24	补体激活试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		691.25	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
		691.26	防腐有效性及抛弃日期	眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南 YY/T 0719.4-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第707页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		691.27	洁净度-微生物试验方法	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法 YY/T 0506.7-2014		扩项
		692.1	热原	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		扩项
				中国药典 2020年版四部 通则 1142		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
		692.2	急性全身毒性	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 B2		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 急性全身毒性试验：静脉途径 YY/T 0127.2-2017 3.5		扩项
				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 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616.1-2016 4		扩项
		692.3	皮内反应	医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		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 6.4		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第708页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
692	生物学评价	692.4	致敏	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616-2016 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 6		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6		扩项
				皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		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 7		扩项
		692.5	眼刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		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 B2		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011 4.5		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
		692.6	皮肤刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		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 6.3		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第709页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		692.7	植入试验	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.6		扩项
				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 0127.8-2001.4		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.12		扩项
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015.5		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005.11		扩项
		692.8	阴茎刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		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.B4		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
		692.9	直肠刺激	医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		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.B5		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项
		692.10	口腔刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.7		扩项
				牙科学 口腔材料生物试验方法 第1单元：评价与试验 YY/T 0268-2008.4		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第710页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 B3		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 口腔粘膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
		692.11	阴道刺激	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		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/T16886.10-2017 B6		扩项
		692.12	溶血	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		扩项
				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 16886.4-2003 5		扩项
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 6		扩项
		692.13	哺乳动物骨髓红细胞微	医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
		692.14	工人手表面细菌总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.3		扩项
		692.15	空气中细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.1		扩项
		692.16	工作台表面细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.2		扩项
		692.17	杀灭微生物指标	消毒剂实验室杀菌效果检验方法 GB/T 38502-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第711页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		692.18	阻干态微生物穿透	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法 YY/T 0506.5-2009		扩项
		692.19	异常毒性	中国药典 2020年版 四部 通则 1141		扩项
693	化学性能	693.1	含量(气相色谱法)	中国药典 2020年版 四部 0521		扩项
		693.2	环氧乙烷灭菌残留量	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2011		扩项
		693.3	吸光度(紫外-可见分光光度法)	中国药典 2020年版 四部 0401		扩项
		693.4	含量(原子吸收分光光度法)	中国药典 2020年版 四部 0406		扩项
		693.5	含量(高效液相色谱法)	中国药典 2020年版 四部 0512		扩项
		693.6	氯化物	中国药典 2020年版 四部 0801		扩项
		693.7	硫酸盐	中国药典 2020年版 四部 0802		扩项
		693.8	重金属	中国药典 2020年版 四部 0821		扩项
		693.9	硫化物	中国药典 2020年版 四部 0803		扩项
		693.10	干燥失重	中国药典 2020年版 四部 0831		扩项
		693.11	水分	中国药典 2020年版 四部 0832		扩项
		693.12	炽灼残渣	中国药典 2020年版 四部 0841		扩项
		693.13	残留溶剂	中国药典 2020年版 四部 0861		扩项
		693.14	溶液颜色	中国药典 2020年版 四部 0901		扩项
		693.15	澄清度	中国药典 2020年版 四部 0903		扩项
		693.16	不溶性微粒	中国药典 2020年版 四部 0903		扩项
		693.17	可见异物	中国药典 2020年版 四部 0904		扩项
		693.18	最低装量	中国药典 2020年版 四部 0942		扩项
694	亚急性和亚慢性全身毒性试验	694.1	亚急性和亚慢性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第712页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	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		扩项
695	微生物限度	695.1	微生物限度	中国药典 2020年版四部1107		扩项
696	微核试验	696.1	微核试验	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		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第6部分：体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 0870.6-2019		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第4部分：哺乳动物骨髓红细胞微核试验 YY/T 0870.4-2014		扩项
697	染色体畸变试验	697.1	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		扩项
				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实验 YY/T 0127.16-2009		扩项
				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		扩项
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
698	金属材料维氏硬度试验	698.1	金属材料 维氏硬度试验	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009		扩项
699	金属材料洛氏硬度试验	699.1	金属材料 洛氏硬度试验	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 (A、B、C、D、E、F、G、H、K、N、T标尺) GB/T 230.1-2018		扩项
700	无菌	700.1	无菌	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验 GB/T 19973.2-2018		扩项
701	辐射灭菌	701.1	辐射灭菌剂量设定	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：建立灭菌剂量 GB 18280.2-2015		扩项
				医疗器械辐射灭菌剂量设定的方法 YY/T 1607-2018		扩项
702	溶血	702.1	溶血	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		扩项
				医疗器械生物学评价 纳米材料溶血试验 YY/T 1532-2017		扩项
703	溶血与凝聚检查法	703.1	溶血与凝聚检查法	中国药典 2020年版第四部1148		扩项
704	灭菌注射用水	704.1	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		704.2	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		704.3	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第713页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		704.4	重金属	《中国药典》2020版二部		扩项
705	含量电感器耦合等离子体质谱法	705.1	电感耦合等离子体质谱法	《中国药典》2020年版四部通则0412		扩项
706	含量电感器耦合等离子体原子发射光谱法	706.1	电感耦合等离子体原子发射光谱法	《中国药典》2020年版四部通则0411		扩项
707	含量离子色谱法	707.1	离子色谱法	《中国药典》2020年版四部通则0513		扩项
708	含量气相色谱-质谱联用法	708.1	质谱法	《中国药典》2020年版四部通则0431		扩项
709	含量液相色谱-质谱联用法	709.1	质谱法	《中国药典》2020年版四部通则0431		扩项
710	含量原子荧光光谱法	710.1	荧光分光光度法	《中国药典》2020年版四部通则0405		扩项
711	专属性	711.1	专属性	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
712	准确度	712.1	准确度	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
713	精密度	713.1	精密度	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
714	检测限	714.1	检测限	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
715	定量限	715.1	定量限	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
716	线性	716.1	线性	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
717	范围	717.1	范围	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
718	耐用性	718.1	耐用性	《中国药典》2020年版四部指导原则9101		扩项
719	玻璃类	719.1	玻璃平均线热膨胀系数的测定	玻璃平均线热膨胀系数的测定 GB/T 16920-2015		扩项
		719.2	玻璃容器耐内压力的试验方法	玻璃容器耐内压力的试验方法 GB/T 4546-2008		扩项
		719.3	玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法	玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法 GB/T 4547-2007		扩项
		719.4	玻璃玻璃颗粒在98℃时的耐水性试验方法和分级	玻璃玻璃颗粒在98℃时的耐水性试验方法和分级 GB/T 6582-2021		扩项
		719.5	玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法	玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法 GB/T 8452-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第714页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		719.6	玻璃在121℃耐水性的颗粒试验方法和分级	玻璃在121℃耐水性的颗粒试验方法和分级 GB 12416.2-1990		扩项
720	薄膜和薄片类	720.1	包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法	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 19789-2005		扩项
		720.2	塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定	塑料薄膜和薄片 长度和宽度的测定 GB/T 6673-2001		扩项
		720.3	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		扩项
		720.4	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T 2358-98		扩项
		720.5	塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法	塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法 GB/T 1038-2000		扩项
		720.6	塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法	塑料薄膜和薄片 厚度测定 机械测量法 GB/T 6672-2001		扩项
		720.7	塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法	塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法 GB/T 1037-2021		扩项
721	橡胶类	721.1	橡胶鉴定 红外光谱法	橡胶鉴定 红外光谱法 GB/T 7764-2017		扩项
		721.2	橡胶 灰分的测定 第1部分：马弗炉法	橡胶 灰分的测定 第1部分：马弗炉法 GB/T 4498.1-2013		扩项
722	塑料类	722.1	塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件	塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T 1040.3-2006		扩项
		722.2	软质复合塑料材料剥离试验方法	软质复合塑料材料剥离试验方法 GB/T 8808-1988		扩项
723	安瓿	723.1	材质要求	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		723.2	外观质量	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		723.3	理化性能要求	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		723.4	折断力	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
724	玻璃输液瓶	724.1	材质	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
		724.2	规格尺寸	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
		724.3	理化性能	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
		724.4	外观质量	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
725	模制注射剂瓶	725.1	外观质量	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第715页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		725.2	理化性能	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项
		725.3	规格尺寸	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项
726	纳米材料	726.1	体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验)	医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验) YY/T 0993-2015		扩项
727	组织工程医疗产品	727.1	细胞迁移试验	组织工程医疗产品 第20部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验 YY/T 0606.20-2014		扩项
		727.2	体液免疫反应产物的检测	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		727.3	对半抗原物质的反应	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		727.4	非抗原相关的免疫刺激	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		727.5	淋巴细胞增殖试验	组织工程医疗产品 第15部分：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 0606.15-2014		扩项
728	组织工程医疗器械产品	728.1	I型胶原蛋白分子量检测	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		扩项
729	输血器与血液成分相容性	729.1	红细胞成分血测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
		729.2	血小板浓缩液测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
		729.3	新鲜冰冻血浆测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
730	医疗器械补体激活试验	730.1	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		扩项
		730.2	血清旁路途径补体激活	医疗器械补体激活试验 第2部分：血清旁路途径补体激活 YY/T 0878.2-2015		扩项
731	接触性创面敷料	731.1	动物2型糖尿病难愈创面模型	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第6部分：评价促创面愈合性能的动物2型糖尿病难愈创面模型 YY/T 1477.6-2020		扩项
732	核糖核酸酶	732.1	核糖核酸酶活力检测方法	核糖核酸酶活力检测方法 GB/T 34222-2017		扩项
733	脱氧核糖核酸酶	733.1	脱氧核糖核酸酶活力检测方法	脱氧核糖核酸酶活力检测方法 GB/T 34801-2017		扩项
七	体外诊断试剂					

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第716页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
734	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	734.1	物理性状	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		扩项
		734.2	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		扩项
		734.3	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		扩项
		734.4	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		扩项
		734.5	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		扩项
		734.6	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		扩项
		734.7	阴性特异性	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		扩项
		734.8	阳性特异性	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		扩项
		734.9	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		扩项
		734.10	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		扩项
		734.11	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		扩项
735	尿液干化学分析质控物	735.1	外观	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.2	装量	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.3	标称值的设置	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.4	质控物测试值	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.5	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.6	稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.7	开封(溶解)后稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		735.8	效期稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		736.1	性状	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.2	装量	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第717页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
736	尿液有形成分分析仪用控制物质	736.3	溯源	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.4	控制物质范围的设置	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.5	控制物质范围	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.6	均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.7	瓶内均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.8	瓶间均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.9	稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.10	首次开封后稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		736.11	效期稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
737	生化分析仪用质控物	737.1	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.2	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.3	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.4	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.5	稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.6	首次开封后稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.7	复溶/复融稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		737.8	效期稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
738	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)	738.1	物理性状	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		738.2	外观	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		738.3	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		扩项
		738.4	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第718页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		738.5	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		扩项
		738.6	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		扩项
		738.7	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		扩项
		738.8	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		扩项
		738.9	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		扩项
739	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法)	739.1	物理性状	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		739.2	外观	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		739.3	膜条宽度	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		739.4	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		扩项
		739.5	准确性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		739.6	重复性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		739.7	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		扩项
		739.8	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		扩项
		739.9	稳定性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
740	凝血酶时间检测试剂(盒)	740.1	外观	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		740.2	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		740.3	重复性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		740.4	批间差	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		740.5	稳定性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
741	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒)	741.1	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		扩项
		741.2	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第719页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		741.3	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		扩项
		741.4	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		扩项
		741.5	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂(盒) YY/T 1157-2009		扩项
742	凝血酶原时间检测试剂(盒)	742.1	外观	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
		742.2	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
		742.3	ISI值	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
		742.4	重复性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
		742.5	批间差	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
		742.6	稳定性	凝血酶原时间检测试剂(盒) YY/T 1158-2009		扩项
743	纤维蛋白原检测试剂(盒)	743.1	外观	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
		743.2	准确性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
		743.3	线性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
		743.4	重复性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
		743.5	批间差	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
		743.6	稳定性	纤维蛋白原检测试剂(盒) YY/T 1159-2009		扩项
744	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法	744.1	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		扩项
		744.2	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		扩项
		744.3	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		扩项
		744.4	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		扩项
		744.5	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		扩项
		744.6	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第720页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		744.7	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		扩项
		744.8	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		扩项
745	促卵泡生成激素(FSH)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	745.1	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		扩项
		745.2	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		扩项
		745.3	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		扩项
		745.4	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		扩项
		745.5	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		扩项
		745.6	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		扩项
		745.7	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		扩项
		745.8	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		扩项
		745.9	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		扩项
746	降钙素原测定试剂盒	746.1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		746.8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		747.1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第721页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
747	C反应蛋白测定试剂盒	747.3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017	GB9706.1, GB9706.9	扩项
		747.7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.10	稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017	GB9706.1, GB9706.9	扩项
		747.11	总则	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.12	效期稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		747.13	热稳定性实验	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
748	氯测定试剂盒(酶法)	748.1	外观	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.2	装量	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.3	试剂空白	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.4	试剂空白吸光度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.5	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.6	线性范围	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.7	准确度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.8	分析灵敏度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.9	精密度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.10	批内精密度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第722页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		748.11	批间差	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.12	稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.13	效期末稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		748.14	加速稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
749	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法)	749.1	外观	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.2	装量	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.3	试剂空白	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.4	试剂空白吸光度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.5	试剂空白吸光度变化率	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.6	线性区间	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.7	准确度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.8	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.9	速率法	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.10	终点法	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.11	精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.12	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.13	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		749.14	稳定性	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		750.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		750.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		750.3	试剂空白	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第723页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
750	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)	750.4	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		扩项
		750.5	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		扩项
		750.6	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		750.7	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		750.8	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		扩项
		750.9	精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		750.10	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		扩项
		750.11	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		扩项
		750.12	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
751	甘油三酯测定试剂盒(酶法)	751.1	外观	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.2	装量	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.5	准确度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.7	精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.8	批内精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.9	批间精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		751.10	稳定性	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
752	葡萄糖测定试剂盒(酶法)	752.1	外观	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.2	装量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第724页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		752.3	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.4	线性区间	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.5	准确度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.6	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.7	精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.8	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.9	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		752.10	稳定性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
753	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)	753.1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.3	试剂空白	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.4	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.5	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		扩项
		753.6	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.7	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.8	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.9	精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.10	批内精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.11	批间精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		753.12	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		754.1	外观	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第725页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
754	钾测定试剂盒(酶法)	754.2	装量	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.3	试剂空白	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.4	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.5	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.6	线性区间	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.7	准确度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.8	分析灵敏度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.9	精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.10	批内精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.11	批间精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		754.12	稳定性	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
755	钠测定试剂盒(酶法)	755.1	外观	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.2	装量	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.3	试剂空白	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.4	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.5	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.6	线性区间	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.7	准确度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.8	分析灵敏度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.9	精密度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.10	批内精密度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第726页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		755.11	批间差	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.12	稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.13	有效期末稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		755.14	加速稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
756	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	756.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.2	装量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.3	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.4	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.5	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		扩项
		756.6	线性区间	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.7	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.8	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.9	精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.10	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.11	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		756.12	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
757	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法)	757.1	外观	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.2	装量	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.3	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		扩项
		757.4	线性区间	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.5	准确度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第727页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		757.6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.7	精密度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.8	批内精密度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.9	批间差	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.10	稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.11	效期末稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		757.12	加速稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
758	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)	758.1	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.2	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.4	线性区间	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.5	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.7	精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.8	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.9	批间差	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.10	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.11	效期末稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		758.12	加速稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		759.1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		759.2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第728页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
759	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	759.3	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		扩项
		759.4	线性区间	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		759.5	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		扩项
		759.6	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		扩项
		759.7	精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		759.8	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		扩项
		759.9	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		扩项
		759.10	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		扩项
		759.11	效期末稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		759.12	加速稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
760	泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	760.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.5	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.6	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.8	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.9	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		760.10	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		扩项
761	白蛋白测定试剂(盒)	761.1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第729页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		761.2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.6	精密度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.7	重复性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.8	批间差	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.9	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		761.10	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
762	钙测定试剂(盒)	762.1	外观	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.2	装量	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.3	试剂空白吸光度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.4	分析灵敏度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.5	线性区间	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.6	精密度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.7	重复性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.8	批间差	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.9	准确度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		762.10	稳定性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
763	胱抑素C测定试剂(盒)	763.1	外观	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.2	装量	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第730页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		763.3	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.4	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.5	线性区间	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.6	精密度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.7	重复性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.8	批间差	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.9	准确度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		763.10	稳定性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
764	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)	764.1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.3	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		扩项
		764.4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.6	精密度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.7	重复性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.8	批间差	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.9	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		764.10	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		765.1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.3	试剂空白	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第731页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
765	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPN A底物法)	765.4	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		扩项
		765.5	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		扩项
		765.6	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		扩项
		765.7	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		扩项
		765.8	精密度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.9	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.10	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		扩项
		765.11	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.12	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		765.13	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
766	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法)	766.1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		766.2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		766.3	试剂空白	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		766.4	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		扩项
		766.5	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		扩项
		766.6	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		扩项
		766.7	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		扩项
		766.8	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		扩项
		766.9	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		扩项
		766.10	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		扩项
		766.11	批间差	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第732页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		766.12	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		扩项
		766.13	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		扩项
767	D-二聚体定量检测试剂(盒)	767.1	外观	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.2	阴性预测率	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.3	测试区间	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.4	精密度	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.5	重复性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.6	批间差	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.7	稳定性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		767.8	报告方式	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
768	乳酸脱氢酶测定试剂(盒)	768.1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.3	试剂空白	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.4	试剂空白吸光度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.5	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.6	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.7	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.8	精密度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.9	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.10	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		扩项
		768.11	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第733页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		768.12	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		768.13	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
769	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒)	769.1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.3	试剂空白	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.4	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.5	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		扩项
		769.6	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.7	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.8	精密度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.9	重复性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.10	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		扩项
		769.11	批间差	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.12	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		769.13	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
770	肌酸激酶测定试剂(盒)	770.1	外观	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.2	装量	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.3	试剂空白	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.4	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.5	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.6	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第734页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		770.7	线性区间	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.8	精密度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.9	重复性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.10	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		扩项
		770.11	批间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.12	准确度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		770.13	稳定性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
771	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	771.1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.3	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		扩项
		771.4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.6	精密度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.7	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.8	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.9	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		771.10	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
772	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	772.1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.3	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		扩项
		772.4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第735页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		772.5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.6	精密度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.7	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.8	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.9	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		772.10	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
773	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法)	773.1	外观	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.2	装量	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.3	试剂空白	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.4	分析灵敏度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.5	线性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.6	精密度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.7	重复性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.8	批间差	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.9	准确度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		773.10	稳定性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
774	体外诊断试剂用质控物通用技术要求	774.1	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		774.2	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		774.3	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		774.4	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		774.5	稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第736页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
775	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)	775.1	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.2	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.3	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.4	线性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.5	重复性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.6	批间差	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.8	准确度	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		775.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
776	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	776.1	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		扩项
		776.2	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		扩项
		776.3	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		扩项
		776.4	准确度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		776.5	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		扩项
		776.6	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		扩项
		776.7	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		扩项
		776.8	特异性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		776.9	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		扩项
		776.10	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		扩项
		776.11	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		扩项
777	雌二醇测定试剂盒(化学发	777.1	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第737页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	光免疫分析法)	777.2	线性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.3	检出限	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.4	准确度	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.5	重复性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.6	批间差	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.7	稳定性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		777.8	溯源性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
778	甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	778.1	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		扩项
		778.2	线性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.3	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		扩项
		778.4	准确度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.5	分析内精密密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.6	分析间精密密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.7	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		扩项
		778.8	特异性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.9	效期末稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.10	热稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		778.11	冻干试剂复溶稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
779	促甲状腺素测定试剂盒(化	779.1	外观和物理检查	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.2	最低检出限	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.3	准确度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第738页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	学发光免疫分析法)	779.4	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/T 1218-2013		扩项
		779.5	分析内精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.6	分析间精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.7	批间精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.8	质控品测定值	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.9	特异性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.10	效期末稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		779.11	热稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
780	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	780.1	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.2	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.3	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.4	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.5	批内精密密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.6	批间精密密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.7	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.8	效期稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		780.9	热稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
781	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	781.1	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		扩项
		781.2	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		扩项
		781.3	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		扩项
		781.4	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第739页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		781.5	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		扩项
		781.6	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		扩项
		781.7	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		扩项
		781.8	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		扩项
		781.9	热稳定性	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		扩项
782	黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	782.1	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		扩项
		782.2	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		扩项
		782.3	准确度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		782.4	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		扩项
		782.5	分析内精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		782.6	分析间精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		782.7	批间精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		782.8	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		扩项
		782.9	特异性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		782.10	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		扩项
		782.11	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		扩项
783	总β人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	783.1	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.2	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.3	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.4	最低检出限	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.5	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) YY/T 1192-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第740页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		783.6	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.7	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.8	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) YY/T 1192-2011		扩项
		783.9	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) YY/T 1192-2011		扩项
784	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	784.1	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		扩项
		784.2	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		扩项
		784.3	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		扩项
		784.4	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		扩项
		784.5	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		扩项
		784.6	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		扩项
		784.7	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		扩项
		784.8	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		扩项
		784.9	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		扩项
785	胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	785.1	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		扩项
		785.2	线性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.3	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.4	准确度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.5	分析内精密密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.6	批间精密密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.7	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.8	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第741页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		785.9	效期末稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.10	热稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		785.11	冻干试剂复溶稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
786	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒	786.1	外观	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.2	装量	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.3	线性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.4	重复性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.5	准确度	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.6	检出限	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.7	批间差	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		786.8	稳定性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		787.1	外观	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				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		扩项
				C-肽(C-P)定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		787.2	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		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第742页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
787	试剂盒	787.3	线性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				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		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
		787.4	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		扩项
				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		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		787.5	精密度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
		787.6	特异性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第743页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		787.7	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		扩项
				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		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				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		扩项
		787.8	空白限	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
		787.9	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		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		787.10	重复性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第744页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		787.11	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		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
		787.12	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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
				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		扩项
788	营养肉汤培养基	788.1	外观	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		788.2	装量	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		788.3	pH值	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		788.4	水分	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		788.5	微生物生长试验	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
789	曙红亚甲蓝琼脂培养基	789.1	外观	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		789.2	装量	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		789.3	pH值	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		789.4	水分	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		789.5	微生物生长试验	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
790	乳糖胆盐发酵培养基	790.1	外观	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第745页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		790.2	装量	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		790.3	pH值	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		790.4	水分	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		790.5	微生物生长试验	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
791	胰酪胨大豆肉汤培养基	791.1	外观	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		791.2	装量	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		791.3	pH值	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		791.4	水分	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		791.5	微生物生长试验	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
792	营养琼脂培养基	792.1	外观	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		792.2	装量	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		792.3	pH值	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		792.4	干燥失重	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		792.5	生长试验	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
793	硫乙醇酸盐流体培养基	793.1	外观	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.2	澄清度	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.3	装量	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.4	氧化层形成能力	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.5	pH值	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.6	干燥失重	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		793.7	灵敏度检查	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第746页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
794	MH肉汤培养基	794.1	外观	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		794.2	装量	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		794.3	pH值	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		794.4	水分	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		794.5	微生物生长试验	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
795	血液分析仪用试剂溶血剂	795.1	外观	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.2	装量	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.3	pH	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.4	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		扩项
		795.5	空白计数	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.6	准确性	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.7	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		扩项
		795.8	批间差	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		795.9	稳定性	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
796	血液分析仪用试剂稀释液	796.1	外观	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.2	装量	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.3	pH	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.4	电导率	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.5	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.6	粒子计数	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.7	准确性	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第747页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		796.8	批间差	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		796.9	稳定性	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
797	血液分析仪用试剂有核红细胞检测试剂	797.1	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		扩项
		797.2	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		扩项
		797.3	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		扩项
		797.4	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		扩项
		797.5	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		扩项
		797.6	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		扩项
		797.7	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		扩项
		797.8	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		扩项
		797.9	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		扩项
		797.10	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		扩项
		797.11	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		扩项
798	血液分析仪用试剂网织红细胞检测试剂	798.1	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		扩项
		798.2	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		扩项
		798.3	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		扩项
		798.4	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		扩项
		798.5	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		扩项
		798.6	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		扩项
		798.7	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		扩项
		798.8	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第748页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		798.9	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		扩项
		798.10	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		扩项
		798.11	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		扩项
799	生化分析仪用校准物	799.1	要求	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.2	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.3	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.4	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.5	量值溯源	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.6	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		扩项
		799.7	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.8	均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.9	瓶内均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.10	瓶间均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.11	稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.12	首次开封后稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.13	复溶/复融稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		799.14	效期稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		800.1	要求	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.2	外观	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.3	净含量	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.4	试剂空白	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第749页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
800	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法)	800.5	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		扩项
		800.6	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		扩项
		800.7	分析灵敏度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.8	线性范围	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.9	精密度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.10	重复性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.11	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		扩项
		800.12	批间差	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.13	准确度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		800.14	稳定性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
801	载脂蛋白B测定试剂盒	801.1	要求	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.2	外观	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.3	装量	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.4	试剂空白吸光度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.5	分析灵敏度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.6	线性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.7	精密度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.8	重复性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.9	批间差	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.10	准确度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.11	稳定性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第750页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		801.12	总则	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.13	效期稳定性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		801.14	热稳定性试验	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
802	总蛋白测定试剂盒	802.1	要求	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.2	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.3	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.4	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.5	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.6	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.7	精密度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.8	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.9	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.10	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.11	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.12	总则	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.13	效期稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		802.14	热稳定性试验	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		803.1	要求	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.2	外观	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.3	装量	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.4	试剂空白吸光度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第751页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
803	脂蛋白（a）测定试剂盒	803.5	分析灵敏度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.6	线性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.7	精密度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.8	重复性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.9	批间差	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.10	准确度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.11	稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.12	总则	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.13	效期稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		803.14	热稳定性试验	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
804	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）	804.1	要求	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.2	外观	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.3	装量	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.4	试剂空白吸光度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.5	分析灵敏度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.6	线性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.7	精密度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.8	重复性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.9	批间差	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.10	准确度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		804.11	稳定性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第752页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		804.12	总则	载脂蛋白 A-I 测定试剂 (盒) YY/T 1450-2016		扩项
		804.13	效期稳定性	载脂蛋白 A-I 测定试剂 (盒) YY/T 1450-2016		扩项
		804.14	热稳定性试验	载脂蛋白 A-I 测定试剂 (盒) YY/T 1450-2016		扩项
805	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒)	805.1	要求	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.2	外观	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.3	装量	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.4	试剂空白吸光度	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.5	分析灵敏度	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.6	线性	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.7	精密度	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.8	重复性	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.9	批间差	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.10	准确度	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.11	稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.12	总则	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.13	效期稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		805.14	热稳定性试验	缺血修饰白蛋白测定试剂 (盒) YY/T 1461-2016		扩项
		806.1	要求	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.2	外观	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.3	装量	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.4	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒 (PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第753页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
806	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	806.5	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.6	线性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.7	精密度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.8	重复性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.9	批间差	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.10	准确度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.11	稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.12	总则	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.13	效期稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		806.14	热稳定性试验	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
807	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法)	807.1	要求	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.2	外观	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.3	装量	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.4	试剂空白	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.5	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		扩项
		807.6	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		扩项
		807.7	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		扩项
		807.8	线性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.9	精密度	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.10	重复性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.11	批间差	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第754页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		807.12	准确度	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.13	稳定性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.14	总则	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		807.15	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		扩项
		807.16	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		扩项
808	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	808.1	要求	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.2	外观	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.3	装量	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.4	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		扩项
		808.5	分析灵敏度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.6	线性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.7	精密度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.8	重复性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.9	批间差	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.10	准确度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.11	稳定性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.12	总则	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.13	效期稳定性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		808.14	热稳定性试验	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		809.1	要求	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.2	外观	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第755页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
809	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	809.3	装量	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.4	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.5	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.6	线性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.7	精密度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.8	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.9	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.10	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.11	稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.12	总则	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.13	效期稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		809.14	热稳定性试验	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
810	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	810.1	要求	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		810.2	外观	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		810.3	装量	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		810.4	试剂空白	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		810.5	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		扩项
		810.6	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		扩项
		810.7	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		扩项
		810.8	线性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		810.9	精密度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第756页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		810.10	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		扩项
		810.11	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		扩项
		810.12	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		扩项
		810.13	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		扩项
811	腺苷脱氨酶测定试剂盒	811.1	要求	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.2	外观	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.3	装量	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.4	试剂空白	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.5	试剂空白吸光度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.6	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
		811.7	分析灵敏度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.8	线性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.9	精密度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.10	重复性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.11	批间差	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.12	准确度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		811.13	稳定性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		812.1	要求	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.2	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.3	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.4	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第757页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
812	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	812.5	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		扩项
		812.6	RBP试剂盒	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.7	URBP试剂盒	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.8	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.9	相对偏差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.10	比对试验	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.11	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.12	RBP试剂盒-110	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.13	URBP试剂盒-111	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.14	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.15	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
		812.16	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018		扩项
813	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	813.1	要求	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018		扩项
		813.2	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		扩项
		813.3	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		扩项
		813.4	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		扩项
		813.5	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		扩项
		813.6	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		扩项
		813.7	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		扩项
		813.8	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		扩项
		813.9	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第758页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		813.10	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		扩项
814	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	814.1	要求	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
		814.2	外观	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
		814.3	装量	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
		814.4	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		扩项
		814.5	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		扩项
		814.6	线性	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
		814.7	精密度	糖化血红蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1605-2018		扩项
		814.8	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		扩项
		814.9	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		扩项
		814.10	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		扩项
		814.11	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		扩项
815	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	815.1	要求	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.2	外观	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.3	净含量	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.4	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		扩项
		815.5	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.6	线性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.7	精密度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.8	重复性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.9	批间差	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第759页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		815.10	空白限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.11	检出限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.12	准确度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		815.13	稳定性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
816	免疫组织化学试剂盒	816.1	要求	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		816.2	外观	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		816.3	符合性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		816.4	批内重复性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		816.5	批间重复性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		816.6	稳定性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		817.1	要求	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.2	定性检测试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.3	外观	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.4	净含量(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.5	模条宽度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.6	液体移行速度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.7	检出限	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.8	阴性参考品符合率(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.9	阳性参考品符合率(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.10	分析特异性(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.11	离剂量钩状效应(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第760页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
817	胶体金免疫层析法检测试剂盒	817.12	重复性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.13	批间差	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.14	稳定性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.15	半定量检测试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.16	外观-112	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.17	净含量（适用时）-113	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.18	模条宽度-114	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.19	液体移行速度-115	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.20	准确性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.21	分析特异性（适用时）-116	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.22	高剂量钩状效应（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.23	重复性-117	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.24	批间差-118	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.25	稳定性-119	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.26	定量测定试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.27	外观-120	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.28	净含量（适用时）-121	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.29	膜条宽度-122	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.30	液体移行速度-157	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.31	溯源性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.32	准确度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第761页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		817.33	检出限-123	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.34	线性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.35	分析特异性(适用时)-124	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.36	重复性-125	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.37	批间差-126	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		817.38	稳定性-127	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
818	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	818.1	要求	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		扩项
		818.2	外观	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.3	溯源性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.4	准确度	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.5	最低检测限	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.6	线性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.7	重复性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.8	批间差	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
		818.9	稳定性	甲胎蛋白(AFP)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1162-2009		扩项
819	甲胎蛋白测定试剂盒	819.1	要求	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.2	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.3	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.4	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.5	线性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.6	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第762页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		819.7	精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.8	重复性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.9	批间精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		819.10	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
820	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)	820.1	要求	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		扩项
		820.2	外观	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.3	溯源性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.4	准确度	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.5	最低检测限	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.6	线性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.7	重复性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.8	批间差	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.9	稳定性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		820.10	配对抗体的等克分子反应性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		821.1	要求	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		扩项
		821.2	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		扩项
		821.3	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		扩项
		821.4	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第763页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
821	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	821.5	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		扩项
		821.6	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		扩项
		821.7	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		扩项
		821.8	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		扩项
		821.9	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		扩项
		821.10	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		扩项
		821.11	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		扩项
		821.12	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		扩项
		821.13	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		扩项
		821.14	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		扩项
822	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	822.1	要求	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		扩项
		822.2	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		扩项
		822.3	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		扩项
		822.4	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		扩项
		822.5	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		扩项
		822.6	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		扩项
		822.7	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		扩项
		822.8	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		扩项
		822.9	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		扩项
		822.10	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		扩项
		822.11	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第764页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		822.12	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		扩项
		822.13	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		扩项
		822.14	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		扩项
823	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	823.1	要求	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		扩项
		823.2	外观	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.3	溯源性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.4	准确度	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.5	最低检测限	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.6	线性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.7	重复性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.8	批间差	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		823.9	稳定性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
824	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	824.1	要求	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		扩项
		824.2	外观	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.3	溯源性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.4	准确度	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.5	最低检测限	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.6	线性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.7	重复性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.8	批间差	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		824.9	稳定性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第765页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
825	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	825.1	要求	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		扩项
		825.2	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		扩项
		825.3	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		扩项
		825.4	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		扩项
		825.5	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		扩项
		825.6	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		扩项
		825.7	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		扩项
		825.8	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		扩项
		825.9	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		扩项
		825.10	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		扩项
		825.11	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		扩项
		825.12	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		扩项
		825.13	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		扩项
		825.14	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		扩项
826	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒	826.1	要求	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.2	外观	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.3	检出限	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.4	线性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.5	准确度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.6	精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.7	批内精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第766页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		826.8	批间精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.9	特异性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		826.10	稳定性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
827	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒	827.1	要求	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.2	外观	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.3	检出限	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.4	线性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.5	准确度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.6	精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.7	批内精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.8	批间精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.9	特异性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.10	稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.11	效期末稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		827.12	热稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
828	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	828.1	要求	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.2	外观	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.3	空白限	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.4	线性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.5	准确度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.6	精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第767页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		828.7	批内精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.8	批间精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.9	特异性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.10	质控品的测定值	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.11	稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.12	效期末稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.13	热稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		828.14	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		扩项
829	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	829.1	要求	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.2	对定量检测试剂盒的要求	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.3	外观	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.4	校准品赋值	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.5	准确度	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.6	检出限	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.7	线性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.8	重复性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.9	批间差	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.10	特异性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.11	稳定性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.12	对半定量检测试剂盒的要求	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.13	外观-128	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第768页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		829.14	阴性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.15	阳性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.16	检出限-129	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.17	相关性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.18	重复性-130	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.19	批间差-131	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.20	稳定性-132	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.21	对定性检测试剂盒的要求	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.22	外观-133	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.23	阴性参考品符合率-134	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.24	阳性参考品符合率-135	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.25	检出限-136	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.26	重复性-137	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.27	批间差-138	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		829.28	稳定性-139	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
830	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒)	830.1	要求	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.2	外观	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.3	溯源性	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.4	准确度	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.5	检出限	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.6	线性	β2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第769页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		830.7	重复性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.8	批间差	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.9	稳定性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.10	总则	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.11	效期稳定性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		830.12	热稳定性试验	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
831	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)	831.1	要求	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		扩项
		831.2	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		扩项
		831.3	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		扩项
		831.4	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		扩项
		831.5	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		扩项
		831.6	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		扩项
		831.7	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		扩项
		831.8	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		扩项
		831.9	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		扩项
		831.10	总则	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		扩项
		831.11	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		扩项
		831.12	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		扩项
832	游离甲状腺素测定试剂盒	832.1	要求	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.2	外观	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.3	溯源性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第770页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		832.4	线性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.5	检出限	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.6	准确度	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.7	重复性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.8	批间差	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.9	分析特异性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		832.10	稳定性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
833	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	833.1	要求	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.2	外观	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.3	溯源性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.4	线性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.5	检出限	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.6	准确度	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.7	重复性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.8	批间差	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.9	分析特异性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		833.10	稳定性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
834	甲状腺旁腺激素测定试剂盒	834.1	要求	甲状腺旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.2	外观	甲状腺旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.3	检出限	甲状腺旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.4	线性	甲状腺旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第771页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		834.5	准确度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.6	精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.7	批内精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.8	批间精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.9	特异性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.10	稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.11	效期末稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		834.12	热稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
835	孕酮测定试剂盒	835.1	要求	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.2	外观	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.3	溯源性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.4	准确度	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.5	检出限	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.6	线性范围	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.7	重复性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.8	批间差	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.9	特异性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		835.10	稳定性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		836.1	要求	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.2	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.3	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第772页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
836	生长激素测定试剂盒	836.4	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.5	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.6	精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.7	批内精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.8	批间精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.9	特异性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.10	稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.11	效期稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		836.12	热稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
837	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法)	837.1	要求	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		837.2	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		扩项
		837.3	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		扩项
		837.4	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		扩项
		837.5	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		扩项
		837.6	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		扩项
		837.7	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		扩项
		837.8	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		扩项
		837.9	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		扩项
838	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法)	838.1	要求	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		838.2	外观	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		838.3	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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第773页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		838.4	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
		838.5	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
		838.6	线性	维生素 B12 测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1677-2019		扩项
		838.7	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
		838.8	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
		838.9	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
839	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	839.1	要求	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.2	外观	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.3	溯源性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.4	准确度	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.5	检出限	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.6	线性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.7	重复性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.8	批间差	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		839.9	稳定性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018		扩项
		841.1	通用要求	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		841.2	外观	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		841.3	核酸提取功能	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		841.4	内标和（或）对照	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		841.5	定量试剂的要求	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		841.6	溯源性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第774页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
841	核酸扩增检测用试剂(盒)	841.7	标准品线性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.8	样本线性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.9	准确度	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.10	阳性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.11	阴性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.12	检出限	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.13	精密度	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.14	稳定性	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.15	定性试剂的要求	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.16	阳性参考品符合率-140	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.17	阴性参考品符合率-141	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.18	检出限-142	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.19	精密度-143	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		841.20	稳定性-144	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
846	核酸提取试剂盒(磁珠法)	846.1	外观	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		846.2	装置	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		846.3	提取产量	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		846.4	核酸纯度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		846.5	提取效率	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		846.6	批内精密度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		854.1	质量评价要求	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第775页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
854	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求	854.2	物理性状	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		854.3	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		扩项
		854.4	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		扩项
		854.5	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		扩项
		854.6	性能	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		854.7	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		扩项
		854.8	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		扩项
		854.9	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		扩项
		854.10	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		扩项
		854.11	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		扩项
		854.12	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		扩项
855	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求	855.1	质量评价要求	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		855.2	物理性状	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		855.3	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		扩项
		855.4	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		扩项
		855.5	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		扩项
		855.6	性能	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		855.7	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		扩项
		855.8	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		扩项
		855.9	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		扩项
		855.10	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第776页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		855.11	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		扩项
		855.12	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		扩项
856	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求	856.1	质量评价要求	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.2	物理性状	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.3	外观	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.4	膜条宽度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.5	液体移行速度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.6	性能	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.7	阳性参考品符合率	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.8	阴性参考品符合率	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.9	最低检测限	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.10	重复性或（批内） 精密度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.11	批间差或批间精密 度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		856.12	稳定性	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
857	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求	857.1	质量评价要求	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		857.2	物理性状	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		857.3	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		扩项
		857.4	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		扩项
		857.5	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		扩项
		857.6	性能	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		857.7	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第777页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		857.8	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		扩项
		857.9	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		扩项
		857.10	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		扩项
		857.11	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		扩项
		857.12	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		扩项
858	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶	858.1	蛋白质含量测定	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法 GB/T 34223-2017		扩项
		858.2	纯度测定	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法 GB/T 34223-2017		扩项
		859.1	外观	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
		859.2	装量	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第778页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
859	培养基	859.3	pH值	麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
		859.4	干燥失重	沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
		859.5	生长试验	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
		859.6	pH	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
		859.7	水分	麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
		859.8	微生物生长试验	麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第779页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
九	洁净室（区）环境					
904	洁净室（区）环境	904.1	甲醛浓度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.13		扩项
		904.2	气流流型	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
				洁净室施工及 验收规范 GB 50591-2010 附录E.12		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011 5.4.9		扩项
十	医疗器械包装材料					
905	包装材料	905.1	颗粒耐水性	中国药典 2020年版四部 通则 4001		扩项
		905.2	包装材料红外光谱	中国药典 2020年版四部 通则 4002		扩项
		905.3	玻璃内应力	中国药典 2020年版四部 通则 4003		扩项
		905.4	剥离强度	中国药典 2020年版四部 通则 4004		扩项
		905.5	拉伸性能	中国药典 2020年版四部 通则 4005		扩项
		905.6	内表面耐水性	中国药典 2020年版四部 通则 4006		扩项
		905.7	气体透过量	中国药典 2020年版四部 通则 4007		扩项
		905.8	热合强度	中国药典 2020年版四部 通则 4008		扩项
		905.9	三氧化二硼	中国药典 2020年版四部 通则 4009		扩项
		905.10	水蒸气透过量	中国药典 2020年版四部 通则 4010		扩项
		905.11	密度	中国药典 2020年版四部 通则 4012		扩项
		905.12	穿刺力	中国药典 2020年版四部 通则 4015		扩项
		905.13	穿刺落屑	中国药典 2020年版四部 通则 4016		扩项
		905.14	急性全身毒性	中国药典 2020年版四部 通则 4011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第780页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		905.15	溶血	中国药典 2020年版四部 通则 4013		扩项
		905.16	细胞毒性	中国药典 2020年版四部 通则 4014		扩项
十一	洁净室(区)					
906	生物安全柜	906.1	人员、产品与交叉污染保护	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
907	医院负压隔离病房	907.1	气流组织与压差控制	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017	仅做 4.2.3压差	扩项
		907.2	卫生和环境参数	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017		扩项
十二	日用消费品					
908	儿童口罩	908.1	微生物	儿童口罩技术规范 GB/T 38880-2020		扩项
		908.2	细菌过滤效率	儿童口罩技术规范 GB/T 38880-2020		扩项
909	日常防护型口罩	909.1	微生物	日常防护型口罩技术规范 GB/T 32610-2016		扩项
十三	洁净室(区)环境					
		911.1	温度	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
		911.2	相对湿度	传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第781页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
		911.3	气流速度	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
		911.4	换气次数	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
		911.5	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第782页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
911	洁净室(区)			洁净室及相关受控环境第3部分:检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		911.6	洁净度	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分:检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		911.7	沉降菌	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				洁净室及相关受控环境生物污染控制第2部分：生物污染数据的评估与分析 GB/T25916.2-2010ISO14698-2:2003		扩项
		911.8	噪声	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		911.9	照度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				化妆品生产许可工作规范 2015年第265号		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第783页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		911.10	氨浓度	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
		911.11	浮游菌	化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		911.12	表面微生物	医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				洁净室及相关受控环境生物污染控制第1部分：一般原理和方法 GB/T25916.1-2010ISO14698-1:2003		扩项
		911.13	高效空气过滤器完整性	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		911.14	气流流型	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		911.15	风速	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
		911.16	送风高效过滤器检漏不泄露	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		911.17	甲醛	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		扩项
		911.18	安装后高效过滤检漏	排风高效过滤装置 JG/T 497-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第784页共 784页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		911.19	检漏	洁净室及相关受控环境第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境） GB/T25915.7-2010ISO14644-7:2004		扩项
		911.20	压差	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 2020年版 四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		911.21	尘埃数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
		911.22	悬浮粒子	化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		911.23	隔离检漏	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		911.24	表面染菌密度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		扩项
		911.25	气流组织	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		911.26	空气流速	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		911.27	自净检测	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项