

名称：辽宁省医疗器械检验检测院

地址：辽宁省沈阳市浑南区麦子屯 600-1、600-2、600-3 号

注册号：CNAS L0201

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

生效日期：2023 年 02 月 14 日 截止日期：2028 年 11 月 20 日

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、通用参数						
化学性能						
1	化学性能	1	pH 值	中国药典 2020 年版四部 通则 0631		2023-02-14
		2	黏度	中国药典 2020 年版四部 通则 0633	仅用第 3 法	2023-02-14
		3	化学物质残留量	中国药典 2020 年版四部 通则 0521		2023-02-14
		4	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	杂质残留量	中国药典 2020 年版四部 通则 0401		2023-02-14
		6	金属离子、元素含量	中国药典 2020 年版四部 通则 0406		2023-02-14
		7	增塑剂含量	中国药典 2020 年版四部 通则 0512		2023-02-14
		8	氯化物	中国药典 2020 年版四部 通则 0801		2023-02-14
		9	硫酸盐	中国药典 2020 年版四部 通则 0802		2023-02-14
		10	重金属	中国药典 2020 年版四部 通则 0821		2023-02-14
		11	硫化物	中国药典 2020 年版四部 通则 0803		2023-02-14
		12	干燥失重	中国药典 2020 年版四部 通则 0831		2023-02-14
		13	水分	中国药典 2020 年版四部 通则 0832		2023-02-14
		14	炽灼残渣	中国药典 2020 年版四部 通则 0841		2023-02-14
		15	残留溶剂	中国药典 2020 年版四部 通则 0861		2023-02-14
		16	溶液颜色	中国药典 2020 年版四部 通则 0901		2023-02-14
		17	澄清度	中国药典 2020 年版四部 通则 0902		2023-02-14
		18	不溶性微粒	中国药典 2020 年版四部 通则 0903		2023-02-14
		19	可见异物	中国药典 2020 年版四部 通则 0904		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	最低装量	中国药典 2020 年版四部 通则 0942		2023-02-14
生物学评价						
1	生物学评价	1	细胞毒性试验	医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017 /ISO 10993-5: 2009 8		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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 4		2023-02-14
				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		2023-02-14
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YY/T0616.1-2016 4.1		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 5		2023-02-14
		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		2023-02-14
				中国药典 2020 年版四部 通则 1143		2023-02-14
				细菌内毒素试验方法常规监控与跳批检验 YY/T 0618-2017 7		2023-02-14
				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		2023-02-14
		3	无菌检查	中国药典 2020 年版四部 通则 1101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 3		2023-02-14
		4	非无菌产品微生物限度检查：微生物计数	中国药典 2020年版四部 通则 1105		2023-02-14
		5	非无菌产品微生物限度检查：控制菌	中国药典 2020年版四部 通则 1106		2023-02-14
		6	微生物指标（细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数）	一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002 7.1.3		2023-02-14
		7	产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性	一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002 7.1.4		2023-02-14
		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 0506.2-2016		2023-02-14
		9	细菌过滤效率	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.6.1		2023-02-14
				一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	热原试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
				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		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 附录 F		2023-02-14
				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		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10		2023-02-14
				热原检查法 YBB00022003-2015		2023-02-14
				中国药典 2020 年版四部 通则 1142		2023-02-14
		11	急性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
				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		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		2023-02-14
				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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		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		2023-02-14
				急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015		2023-02-14
		12	皮内反应试验	医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23: 2021 7.3		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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 6.4		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616.1-2016 4		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 5		2023-02-14
				皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2023-02-14
				13	致敏试验	医疗器械生物学评价 第 10 部分：皮肤致敏试验 ISO 10993-10: 2021 6
		医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012				2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		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		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
				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 7		2023-02-14	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6		2023-02-14	
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		2023-02-14	
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616.1-2016 4		2023-02-14	
				皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2023-02-14	
		14	眼刺激试验		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23: 2021 D.2		2023-02-14
					医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
					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 B2		2023-02-14
					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		2023-02-14
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14
		15	皮肤刺激		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23: 2021 7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
				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 6.3		2023-02-14	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14	
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		2023-02-14	
				原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2023-02-14	
		16	植入试验		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 11		2023-02-14
					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		2023-02-14
					医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022 5	不做骨植入	2023-02-14
					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		2023-02-14
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12	不做骨植入	2023-02-14
		17	阴茎刺激试验		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23: 2021 D.4		2023-02-14
					医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会 认可证书附件		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 B4		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14	
		18	直肠刺激试验		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993- 23: 2021 D. 5		2023-02-14
					医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
					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 B5		2023-02-14
					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		2023-02-14
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14
		19	口腔刺激试验		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993- 23: 2021 D. 3		2023-02-14
					医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
					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		2023-02-14
					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		2023-02-14
					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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		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		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14
		20	阴道刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23: 2021 D.6		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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		2023-02-14
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		2023-02-14
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		2023-02-14
		21	溶血试验	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4: 2017		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
				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		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022 B3.1		2023-02-14
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		2023-02-14
				溶血检查法 YBB00032003-2015		2023-02-14
		22	细胞毒性试验	医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验 ISO 10993-5: 2009		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 ISO 10993-12: 2012		2023-02-14
		23	哺乳动物骨髓红细胞微核试验	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 4.4.2		2023-02-14
				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		2023-02-14
		24	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	只测滤膜过滤悬液定量杀灭试验，不测杀灭分枝杆菌试验	2023-02-14
		25	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		2023-02-14
26	异常毒性	中国药典 2020 年版四部 四部 1141		2023-02-14		
2	医疗器械	1	急性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021 5		2023-02-14
		2	重复接触全身毒性（亚急性、亚慢性和慢性全身毒	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11-2017 6		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性)	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 5		2023-02-14
		3	皮下组织植入	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022 Annex A		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016 Annex A		2023-02-14
		4	肌肉植入	医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022 Annex B		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016 Annex B		2023-02-14
		5	微核试验	医疗器械遗传毒性试验 第 6 部分：体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 0870.6-2019		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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		2023-02-14
				医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019 5		2023-02-14
				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 ISO10993-3-2014 5		2023-02-14
		6	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		2023-02-14
				口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 YY/T 0127.16-2009		2023-02-14
				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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 12 页 共 858 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019 5		2023-02-14	
				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 ISO10993-3-2014 5		2023-02-14	
		7	TK 基因突变	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		2023-02-14	
				医疗器械遗传毒性试验第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的TK基因突变试验 YY/T 0870.3-2019		2023-02-14	
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019 5		2023-02-14	
		8	细菌回复突变试验	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 ISO10993-3-2014 5		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019 5		2023-02-14	
				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 ISO10993-3-2014 5		2023-02-14	
		9	凝血	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		2023-02-14	
				医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017 B3.2		2023-02-14	
					医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022 B3.2		2023-02-14



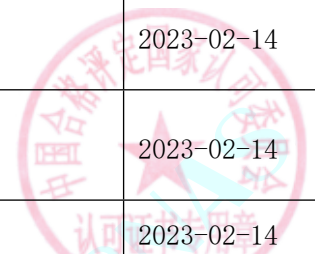
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
				医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 B4		2023-02-14	
		10	血小板	中国合格评定国家认可委员会	医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法 ISO 10993-4-2017 B3.3		2023-02-14
				医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022 B3.3		2023-02-14	
				医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 B5		2023-02-14	
				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 B6		2023-02-14	
				医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017 B3.4		2023-02-14	
		11	血液学		医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022 B3.4		2023-02-14
					医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017 B3.5		2023-02-14
		12	补体系统		医疗器械生物学评价第4部分:与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022 B3.5		2023-02-14
					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 B7		2023-02-14
		3	药包材	1	药包材急性全身毒性检查法	中国药典 2020年版四部 通则 4011	
2	药包材溶血检查法			中国药典 2020年版四部 通则 4013		2023-02-14	
3	药包材细胞毒性检查法			中国药典 2020年版四部 通则 4014		2023-02-14	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
二、有源医疗器械						
有源医疗器械						
1	电动牵引床	1	全部参数	电动牵引床 YY 0697-2016		2023-02-14
		2	牵引治疗模式	电动牵引床 YY 0697-2016 4.2		2023-02-14
		3	最大牵引力范围及允许误差	电动牵引床 YY 0697-2016 4.3		2023-02-14
		4	牵引床的治疗时间及牵引间歇时间及允许误差	电动牵引床 YY 0697-2016 4.4		2023-02-14
		5	保护	电动牵引床 YY 0697-2016 4.5		2023-02-14
		6	角度范围及允许误差	电动牵引床 YY 0697-2016 4.6		2023-02-14
		7	具有快牵功能的牵引床的牵引力	电动牵引床 YY 0697-2016 4.7.1		2023-02-14
		8	具有快牵功能的牵引床的牵引行程	电动牵引床 YY 0697-2016 4.7.2		2023-02-14
		9	外观	电动牵引床 YY 0697-2016 4.8.1		2023-02-14
		10	文字标识	电动牵引床 YY 0697-2016 4.8.2		2023-02-14

中国合格评定国家认可委员会

认可证书附件



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	结构	电动牵引床 YY 0697-2016 4.8.3		2023-02-14
		12	噪声	电动牵引床 YY 0697-2016 4.9		2023-02-14
		13	安全要求	电动牵引床 YY 0697-2016 4.1	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		14	环境试验	电动牵引床 YY 0697-2016 4.11	见 GB/T 14710	2023-02-14
2	医用内窥镜 硬性内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
3	凝血分析仪	1	全部参数	凝血分析仪 YY/T0659-2017		2023-02-14
		2	预温时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.1		2023-02-14
		3	温度控制	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.2		2023-02-14
		4	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.3		2023-02-14
		5	通道差	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.4		2023-02-14
		6	携带污染率	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.5		2023-02-14
		7	测试速度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	精密度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.7		2023-02-14
		9	准确度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.8		2023-02-14
		10	线性	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.9		2023-02-14
		11	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.10		2023-02-14
		12	外观	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.11		2023-02-14
		13	标志和使用说明	凝血分析仪 YY/T0659-2017 7		2023-02-14
		14	包装、运输和贮存	凝血分析仪 YY/T0659-2017 8		2023-02-14
4	电动骨组织手术设备	1	全部参数	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2023-02-14
		2	工作状态的指示	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.1		2023-02-14
		3	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 5.1.2		2023-02-14
		4	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 5.1.3		2023-02-14
		5	耐腐蚀性能	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.4		2023-02-14
		6	噪声	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	手机对刀具的装夹 a)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.1 a)		2023-02-14
		8	手机对刀具的装夹 b)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.1 b)		2023-02-14
		9	刀具的装卸	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.2		2023-02-14
		10	径向圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.3		2023-02-14
		11	轴向窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.4		2023-02-14
		12	外壳表面温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.5		2023-02-14
		13	表面粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.6		2023-02-14
		14	软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.1		2023-02-14
		15	软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.2		2023-02-14
		16	软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.3		2023-02-14
		17	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.1		2023-02-14
		18	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.2		2023-02-14
		19	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.3		2023-02-14
		20	脚踏控制器要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.5	见 YY 1057	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	环境试验要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.6	见 GB/T 14710	2023-02-14
		22	安全要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.7	见 GB 9706.1-2007, YY 0505	2023-02-14
5	二氧化碳激光治疗机	1	全部参数	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		2023-02-14
		2	波长	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.1		2023-02-14
		3	模式	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.2		2023-02-14
		4	光斑直径	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.3		2023-02-14
		5	输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.3		2023-02-14
		6	激光功率不稳定性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.4		2023-02-14
		7	激光功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.5		2023-02-14
		8	光纤传输效率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.6.3		2023-02-14
		9	瞄准光束输出功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.6.4		2023-02-14
		10	控制及过载保护	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.7		2023-02-14
		11	冷却系统	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.8		2023-02-14
		12	外观	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.1	见 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、GB 7247.1-2012	2023-02-14
		14	环境试验	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.11	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
6	医用电气设备	1	全部参数	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 3		2023-02-14
		3	分类	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 10		2023-02-14
		7	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 14		2023-02-14
		8	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 15		2023-02-14
		9	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 16		2023-02-14
		10	隔离	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 17		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	保护接地、功能接地和点位均衡	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 18		2023-02-14
		12	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 19		2023-02-14
		13	电介质强度	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 20		2023-02-14
		14	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 21		2023-02-14
		15	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 22		2023-02-14
		16	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 23		2023-02-14
		17	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 24		2023-02-14
		18	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 25		2023-02-14
		19	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 28.3		2023-02-14
		20	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 28.4		2023-02-14
		21	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 29		2023-02-14
		22	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 6		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 21 页 共 858 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	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 36		2023-02-14
		24	超温	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 42		2023-02-14
		25	防火	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988 43		2023-02-14
		26	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 44		2023-02-14
		27	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 45		2023-02-14
		28	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 48		2023-02-14
		29	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 49		2023-02-14
		30	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 8		2023-02-14
		31	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 9		2023-02-14
		32	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 10		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 22 页 共 858 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
7	医用电气系统	1	全部参数	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 3		2023-02-14
		3	识别、标记和文件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 6		2023-02-14
		4	环境条件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 10		2023-02-14
		5	外壳和防护罩	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 16		2023-02-14
		6	隔离	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 17		2023-02-14
		7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 19		2023-02-14
		8	运动部件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 22		2023-02-14
		9	对不需要的或过量辐射危险	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			的防护	1:2000 5		
10			对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 6		2023-02-14
11			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 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 44		2023-02-14
12			供电电源的中断	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 49		2023-02-14
13			工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 8		2023-02-14
14			不正常的运行和故障状态;环境试验	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 9		2023-02-14
15			元器件和组件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 56		2023-02-14
16			网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 57		2023-02-14
17			保护接地-端子	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			和连接	用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 58		
		18	结构和布线	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1. 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000 59		2023-02-14
8	放射治疗记录与验证系统	1	全部参数	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY0721-2009		2023-02-14
		2	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 YY0721-2009 5		2023-02-14
		3	辐射量	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY0721-2009 6.1		2023-02-14
		4	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 YY0721-2009 6.2		2023-02-14
		5	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 YY0721-2009 6.3		2023-02-14
		6	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 YY0721-2009 6.4		2023-02-14
		7	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 YY0721-2009 6.5		2023-02-14
		8	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 YY0721-2009 6.6		2023-02-14
		9	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 YY0721-2009 6.7		2023-02-14
		10	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 YY0721-2009 6.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 YY0721-2009 6.9		2023-02-14
		12	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 YY0721-2009 7.1		2023-02-14
		13	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 YY0721-2009 7.2		2023-02-14
		14	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 YY0721-2009 7.3		2023-02-14
		15	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 YY0721-2009 7.4		2023-02-14
		16	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 YY0721-2009 8		2023-02-14
		17	准确度	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY0721-2009 9		2023-02-14
		18	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 YY0721-2009 10.1		2023-02-14
		19	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 YY0721-2009 10.2		2023-02-14
		20	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 YY0721-2009 11		2023-02-14
		21	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 YY0721-2009 12		2023-02-14
		22	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 YY0721-2009 13		2023-02-14
	医学数字影像和通讯	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	(DICOM) 放射治疗对象	2	补充放射治疗信息对象定义	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 3		2023-02-14
		3	补充放射治疗存储 SOP 类	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 4		2023-02-14
		4	补充放射治疗数据字典	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 6		2023-02-14
10	防护服和性腺防护器具	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 4.4.		2023-02-14
		6	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 4.5		2023-02-14
		7	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-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				3:1998 5		
		8	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 5.1		2023-02-14
		9	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 5.2		2023-02-14
		10	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 5.3		2023-02-14
		11	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 5.4		2023-02-14
		12	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 5.5		2023-02-14
		13	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 6		2023-02-14
		14	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 6.1		2023-02-14
		15	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 6.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 28 页 共 858 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 6.3		2023-02-14
		17	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 6.4		2023-02-14
		18	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 6.5		2023-02-14
		19	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 7		2023-02-14
		20	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 7.1		2023-02-14
		21	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 7.2		2023-02-14
		22	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 7.3		2023-02-14
		23	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 7.4		2023-02-14
		24	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				3:1998 7.5		
		25	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 8		2023-02-14
		26	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 8.1		2023-02-14
		27	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 8.2		2023-02-14
		28	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 8.3		2023-02-14
		29	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 8.4		2023-02-14
		30	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 8.5		2023-02-14
		31	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 9		2023-02-14
		32	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 9.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		33	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 9.2		2023-02-14
		34	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 9.3		2023-02-14
		35	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 9.4		2023-02-14
		36	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 9.5		2023-02-14
		37	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 10		2023-02-14
		38	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 10.1		2023-02-14
		39	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 10.2		2023-02-14
		40	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 10.3		2023-02-14
		41	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				3:1998 10.4		
		42	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 10.5		2023-02-14
		43	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 11		2023-02-14
		44	设计	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 11.1		2023-02-14
		45	材料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 11.2		2023-02-14
		46	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 11.3		2023-02-14
		47	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 11.4		2023-02-14
		48	符合标准的说明	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分: 防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998 11.5		2023-02-14
11	医用成像磁共振设备	1	全部参数	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD		2023-02-14
		2	测定程序的通	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			用要求	0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.1		
		3	信噪比	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.2		2023-02-14
		4	均匀性	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.3		2023-02-14
		5	二维扫描的层厚	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.4		2023-02-14
		6	二维几何畸变	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.5		2023-02-14
		7	空间分辨力	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.6		2023-02-14
		8	鬼影	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 4.7		2023-02-14
		9	稳定性试验	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018, MOD 5		2023-02-14
12	医疗诊断用磁共振设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 1		2023-02-14
		3	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 6.8.2		2023-02-14
		4	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002 6.8.3		
		5	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 26		2023-02-14
		6	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 36		2023-02-14
		7	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 45		2023-02-14
		8	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 49		2023-02-14
		9	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 49.101		2023-02-14
		10	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 49.102		2023-02-14
		11	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 51		2023-02-14
		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 51.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 51.101.1		2023-02-14
		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 51.101.2		2023-02-14
		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 51.101.3		2023-02-14
		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 51.101.4		2023-02-14
		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 51.102		2023-02-14
		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 51.102.1		2023-02-14
		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 51.102.2		2023-02-14
		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 51.103.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	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 51.103.2		2023-02-14
		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 51.103.3		2023-02-14
		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 51.104		2023-02-14
		24	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 9		2023-02-14
		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 59		2023-02-14
		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 59.101		2023-02-14
13	医用高分子制品	1	全部参数	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		2023-02-14
		2	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 9.1		2023-02-14
		3	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 9.2		2023-02-14
		4	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 9.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 9.4		2023-02-14
		6	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 9.5		2023-02-14
		7	报告	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016 10		2023-02-14
		8	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 11		2023-02-14
14	医用电器	1	全部参数	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		2023-02-14
		2	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.1		2023-02-14
		3	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.2		2023-02-14
		4	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.3		2023-02-14
		5	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.4		2023-02-14
		6	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.5		2023-02-14
		7	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.6		2023-02-14
		8	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.7		2023-02-14
		9	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009 11.8		2023-02-14
		10	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 11.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
15	立式蒸汽消毒器	1	全部参数	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018		2023-02-14
		2	外观与结构	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.2		2023-02-14
		3	压力容器和部件	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.3		2023-02-14
		4	安全联锁装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.4		2023-02-14
		5	压力(温度)测试连接器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.5		2023-02-14
		6	灭菌室压力指示器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.1		2023-02-14
		7	夹套压力指示器（若有）	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.2		2023-02-14
		8	温度指示器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.3		2023-02-14
		9	记录仪器及其记录	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.4		2023-02-14
		10	记录仪器及其记录（若有）	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.4		2023-02-14
		11	定时器（若有）	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.5		2023-02-14
		12	报警显示	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.6		2023-02-14
		13	周期计数器（适用于自动控制型灭菌器）	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.6.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	空气过滤器 (适用于真空式灭菌器)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.7		2023-02-14
		15	真空系统(适用于真空式灭菌器)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.8		2023-02-14
		16	蒸汽发生器 (适用于真空式灭菌器)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.9		2023-02-14
		17	温度控制	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.10.1		2023-02-14
		18	压力控制器 (适用于手动控制型)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.10.2		2023-02-14
		19	密封性能	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.11		2023-02-14
		20	BD 测试(适用于真空式灭菌器)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.12		2023-02-14
		21	灭菌效果	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.13		2023-02-14
		22	干燥度(适用于真空式灭菌器)	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.14		2023-02-14
		23	噪声	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.15		2023-02-14
		24	装载装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.16		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	安全要求	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.17	见 GB4793.1, GB4793 .4, GB18268	2023-02-14
		26	环境试验	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018 5.18		2023-02-14
16	电子加速器	1	全部参数	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 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998		2023-02-14
		2	分类	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 5		2023-02-14
		3	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5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 6.1		2023-02-14
		4	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5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 6.2		2023-02-14
		5	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5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 6.3.101		2023-02-14
		6	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 6.7		2023-02-14
		7	随机文件	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008 IEC 60601-2-1: 1998 6.8		2023-02-14
		8	环境条件	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至5MeV电子加		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 10		
		9	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 16	会	2023-02-14
		10	保护接地、功能接地和点位均衡	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 18		2023-02-14
		11	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5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 19		2023-02-14
		12	驱动运动	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 22.4		2023-02-14
		13	气动和液压力	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 27		2023-02-14
		14	悬挂物	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 28		2023-02-14
		15	电离辐射安全要求	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 29		2023-02-14
		16	电磁兼容	医用电气设备 第2部分: 能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1: 1998 36		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998 52		2023-02-14
		18	网点有部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至5MeV电子加速器安全专用要求 GB9706.5-2008IEC 60601-2-1：1998 57		2023-02-14
17	电子加速器	1	全部参数	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016		2023-02-14
		2	重复性	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.2		2023-02-14
		3	线性	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.3		2023-02-14
		4	随设备角度位置的变化关系	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.4		2023-02-14
		5	随机架旋转的变化关系	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.5		2023-02-14
		6	随辐射野形状的变化关系	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.6		2023-02-14
		7	测量的稳定性	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.7		2023-02-14
		8	移动束治疗的稳定性	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.1.8		2023-02-14
		9	X-辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.2.1		2023-02-14
		10	电子辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.2.2		2023-02-14
		11	X-辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	电子辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.3.2		2023-02-14
		13	辐射野的半影	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.3.3		2023-02-14
		14	X-辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.4.1		2023-02-14
		15	电子辐射	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.4.2		2023-02-14
		16	X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.4.3		2023-02-14
		17	光野的照度和对比度	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.4.4		2023-02-14
		18	通用要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.5.1		2023-02-14
		19	辐射束轴在患者入射表面的指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.5.2		2023-02-14
		20	辐射束轴在患者出射面的指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.5.3		2023-02-14
		21	辐射束轴相对于等中心的偏移	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.6.1		2023-02-14
		22	等中心的指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	指示装置	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.7.1		2023-02-14
		24	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.7.2		2023-02-14
		25	通用要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.8.1		2023-02-14
		26	对随机文件的要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.8.2		2023-02-14
		27	性能指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.8.3		2023-02-14
		28	对随机文件的要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.9.1		2023-02-14
		29	性能指示	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.9.2		2023-02-14
		30	通用要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.10.1		2023-02-14
		31	治疗床的垂直运动	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.10.2		2023-02-14
		32	治疗床的等中心旋转	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.10.3		2023-02-14
		33	治疗床旋转轴的平行度	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.10.4		2023-02-14
		34	治疗床的刚度	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.10.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	通用要求	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.11.1		2023-02-14
		36	支撑结构的机械规格	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.11.2		2023-02-14
		37	成像规格	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.11.3		2023-02-14
		38	随机文件	医用电子加速器性能和试验方法 GB15213-2016 5.12		2023-02-14
18	电子加速器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	重复性	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 4.1.1		2023-02-14
		3	线性	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 4.1.2		2023-02-14
		4	随设备角度位置的变化关系	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 4.1.3		2023-02-14
		5	随机架旋转的变化关系	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 4.1.4		2023-02-14
		6	日稳定性	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 4.1.5		2023-02-14
		7	移动束治疗的稳定性	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 4.1.6		2023-02-14
		8	X-辐射	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 4.2.1		2023-02-14
		9	电子辐射	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 4.2.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	X-辐射	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 4.3.1		2023-02-14
		11	电子辐射	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 4.3.2		2023-02-14
		12	X-辐射	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 4.4.1		2023-02-14
		13	X射线和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度	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 4.4.2		2023-02-14
		14	辐射束轴在患者入射表面的指示	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 4.5.1		2023-02-14
		15	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	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 4.5.2		2023-02-14
		16	辐射束轴相对于等中心点的偏移	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 4.6.1		2023-02-14
		17	等中心的指示	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 4.6.2		2023-02-14
		18	指示装置	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 4.7.1		2023-02-14
		19	辐射源到等中心距离可变的	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 4.7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			设备和非等中心设备的附加的指示装置			
		20	旋转运动标尺的零刻度位置	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 4.8		2023-02-14
		21	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 4.9		2023-02-14
		22	治疗床的垂直运动	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 4.10.1		2023-02-14
		23	治疗床的等中心旋转	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 4.10.2		2023-02-14
		24	治疗床的刚度	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 4.10.3		2023-02-14
		25	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 4.11		2023-02-14
19	电子加速器	1	全部参数	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008		2023-02-14
		2	坐标系	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2003 2		2023-02-14
		3	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 3		2023-02-14
		4	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 4		2023-02-14
		5	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 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	刻度、分度、方向及显示目录	放射治疗设备-坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015IEC 61217:2008 6		2023-02-14
20	心电图机	1	全部参数	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1993		2023-02-14
		2	分类	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1994 5.6		2023-02-14
		3	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1995 6.1		2023-02-14
		4	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1996 6.8.2		2023-02-14
		5	环境条件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1997 10		2023-02-14
		6	隔离	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1998 17.1		2023-02-14
		7	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:1999 19.3		2023-02-14
		8	电解质强度	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2000 20		2023-02-14
		9	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2001 34		2023-02-14
		10	防护件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2002 42.5		2023-02-14
		11	液体泼洒	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2003 44.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	所有心电图机均必须具备对除颤防护的功能	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2004 51.101.1		2023-02-14
		13	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2005 51		2023-02-14
		14	所有心电图机均必须具备对除颤防护的功能	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2006 51.101.1		2023-02-14
		15	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2007 51.101.2		2023-02-14
		16	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2008 51.102		2023-02-14
		17	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2009 51.103		2023-02-14
		18	连接-概述	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2010 56.3		2023-02-14
		19	内部电源	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2011 56.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2012 57.5		2023-02-14
		21	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 GB10793-2000IEC 60601-2-25:2013 57.10		2023-02-14
21	心电诊断设备	1	全部参数	心电诊断设备 YY 1139-2013		2023-02-14
		2	要求	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.1		2023-02-14
		3	设备标记	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.1.1		2023-02-14
		4	操作者手册	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.1.2		2023-02-14
		5	维修手册	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.1.3		2023-02-14
		6	工作条件	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.1		2023-02-14
		7	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.2		2023-02-14
		8	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.3		2023-02-14
		9	增益控制、准确度和稳定度	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.4		2023-02-14
		10	时间基准选择和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.5		2023-02-14
		11	输出显示	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.6		2023-02-14
		12	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.8		2023-02-14
		14	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.9		2023-02-14
		15	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.10		2023-02-14
		16	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.11		2023-02-14
		17	系统噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.12		2023-02-14
		18	基线控制和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.13		2023-02-14
		19	过载防护	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.14		2023-02-14
		20	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.15		2023-02-14
		21	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.16		2023-02-14
22	心电图机	1	全部参数	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994		2023-02-14
		2	试验方案的选择	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 4		2023-02-14
		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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	试验条件	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	试验应力	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 7.1		2023-02-14
		7	工作状态及其连续监视	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 7.2		2023-02-14
		8	周期控制	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 7.3		2023-02-14
		9	试验方法	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 8		2023-02-14
		10	样品的预检	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 8.1		2023-02-14
		11	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 8.2		2023-02-14
		12	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 9		2023-02-14
		13	试验记录与报告	心电图机可靠性试验方法 YY/T0195-1994 10		2023-02-14
23	手术无影灯和诊断照明灯	1	全部参数	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2000		2023-02-14
		2	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2000 5		2023-02-14
		3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008IEC 60601-2-41:2001 6.1		2023-02-14
		4	使用说明书	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2002 6.8.2		2023-02-14
		5	有关分类的要求	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2003 14.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	外壳和保护罩	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 IEC 60601-2-41:2003 16		2023-02-14
		7	运动部分	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 IEC 60601-2-41:2004 22		2023-02-14
		8	正常使用时的稳定性	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 IEC 60601-2-41:2005 24		2023-02-14
		9	飞溅物	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 IEC 60601-2-41:2006 25		2023-02-14
		10	紫外线辐射	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 IEC 60601-2-41:2007 34		2023-02-14
		11	防护件	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 IEC 60601-2-41:2010 42.5		2023-02-14
		12	进液	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 IEC 60601-2-41:2011 44.6		2023-02-14
		13	清洗、消毒和灭菌	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 IEC 60601-2-41:2012 44.7		2023-02-14
		14	供电电源的中断	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 IEC 60601-2-41:2013 49		2023-02-14
		15	照明特性	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 IEC 60601-2-41:2014 50.102		2023-02-14
		16	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：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008 IEC 60601-2-41:2015 52		2023-02-14
		17	外壳和罩盖	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 IEC 60601-2-41:2016 55		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	元器件和组件	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2016 56		2023-02-14
		19	与供电网的分断	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2016 57.1		2023-02-14
		20	结构要求	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 0627-2008IEC 60601-2-41:2016 59		2023-02-14
24	大型蒸汽灭菌器	1	全部参数	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		2023-02-14
		2	外观与结构	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.2		2023-02-14
		3	灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.3		2023-02-14
		4	压力容器概要	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.4.1		2023-02-14
		5	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.4.2		2023-02-14
		6	测试连接器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.4.3		2023-02-14
		7	隔热材料	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.4.4		2023-02-14
		8	安全阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.5		2023-02-14
		9	疏水阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.6		2023-02-14
		10	减压阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.7		2023-02-14
		11	总阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.8		2023-02-14
		12	蒸汽发生器进水水路	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.9.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	蒸汽发生器水位视镜	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.9.2		2023-02-14
		14	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 5.9.3		2023-02-14
		15	蒸汽发生器指示灯	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.9.4		2023-02-14
		16	压力表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.10.1		2023-02-14
		17	温度表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.10.2		2023-02-14
		18	时间显示装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.10.3		2023-02-14
		19	灭菌效果	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.11		2023-02-14
		20	温度参数	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.12		2023-02-14
		21	压力控制器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.13		2023-02-14
		22	噪声	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.14		2023-02-14
		23	装载装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.15		2023-02-14
		24	安全性能	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.16	见 GB4793.1, GB4793.4	2023-02-14
		25	环境试验	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009 5.17		2023-02-14
25	大型蒸汽灭菌器	1	全部参数	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观、结构与灭菌尺寸	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.2		2023-02-14
		3	材料	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.3		2023-02-14
		4	压力容器概要	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.4.1		2023-02-14
		5	联锁装置	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.4.1.2		2023-02-14
		6	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.4.2		2023-02-14
		7	测试连接器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.4.3		2023-02-14
		8	隔热材料	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.4.4		2023-02-14
		9	管道	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.5.1		2023-02-14
		10	蒸汽源	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.5.2		2023-02-14
		11	空气过滤器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.5.3		2023-02-14
		12	真空系统	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.5.4		2023-02-14
		13	仪表	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6		2023-02-14
		14	显示装置	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6.1.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6.1.4		2023-02-14
		16	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 5.6.2		2023-02-14
		17	温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6.2.1		2023-02-14
		18	压力	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6.2.2		2023-02-14
		19	时间指示器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.6.2.3		2023-02-14
		20	控制系统	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.7		2023-02-14
		21	蒸汽渗透	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.8.1		2023-02-14
		22	橡胶负载的灭 菌效果	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.8.2		2023-02-14
		23	温度参数	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.8.3		2023-02-14
		24	真空泄漏	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.8.3.4		2023-02-14
		25	负载干燥度	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.8.4		2023-02-14
		26	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.9		2023-02-14
		27	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	安全要求	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 5.11	见 GB4793.1, GB4793.3, GB/T18268	2023-02-14
26	口腔灯	1	全部参数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		2023-02-14
		2	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.1		2023-02-14
		3	光学要求 照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.1		2023-02-14
		4	照明区	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.2.1		2023-02-14
		5	照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.2.2		2023-02-14
		6	照度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.2.3		2023-02-14
		7	对患者眼睛的照明	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.3		2023-02-14
		8	色差	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.4		2023-02-14
		9	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.5		2023-02-14
		10	辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.6		2023-02-14
		11	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.7		2023-02-14
		12	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.8		2023-02-14
		13	紫外辐射照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.2.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	运动部件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.3.1		2023-02-14
		15	操作控制台	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.3.2		2023-02-14
		16	转动	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.3.3		2023-02-14
		17	操作和机械调整	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.3.4		2023-02-14
		18	飞溅物	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.3.5		2023-02-14
		19	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.4		2023-02-14
		20	电气安全	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009 5.5	见 GB9706.1	2023-02-14
27	过氧化氢低温等离子体灭菌器	1	全部参数	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		2023-02-14
		2	外观和结构	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.2		2023-02-14
		3	材料	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.3		2023-02-14
		4	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 5.4		2023-02-14
		5	测试接口	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.5		2023-02-14
		6	显示装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.6		2023-02-14
		7	记录装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.7		2023-02-14
		8	空气过滤器	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	灭菌周期的控制	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.1		2023-02-14
		10	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 5.9.2		2023-02-14
		11	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 5.9.3.1		2023-02-14
		12	抽真空阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.3.2		2023-02-14
		13	注射阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.3.3		2023-02-14
		14	扩散阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.3.4		2023-02-14
		15	等离子体发生阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.3.5		2023-02-14
		16	通风阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.9.3.6		2023-02-14
		17	报警要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.10.1		2023-02-14
		18	温度报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.10.2		2023-02-14
		19	压力报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.10.3		2023-02-14
		20	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 5.10.4		2023-02-14
		21	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 5.10.5		2023-02-14
		22	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 5.10.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	故障处理	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.10.7		2023-02-14
		24	灭菌效果	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.11		2023-02-14
		25	真空密封性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.12		2023-02-14
		26	容积误差	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.13		2023-02-14
		27	工作噪声	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.14		2023-02-14
		28	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 5.15.1		2023-02-14
		29	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 5.15.2		2023-02-14
		30	电气安全要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.15.3	见 GB4793.1	2023-02-14
		31	电磁兼容性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.15.4		2023-02-14
		32	环境试验	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015 5.16		2023-02-14
28	神经和肌肉刺激器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: 1987 6.1		2023-02-14
		4	随机文件	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 6.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	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 7		2023-02-14		
		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 19		2023-02-14		
		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 20		2023-02-14		
		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 36		2023-02-14		
		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 42		2023-02-14		
		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 46		2023-02-14		
		11	工作数据准确性	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 50		2023-02-14		
		12	电源电压波动	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 51.101		2023-02-14		
		13	输出闭锁	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: 1987 51.102		2023-02-14		
		14	输出指示	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 51.103		2023-02-14		
		15	出参数的限制	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: 1987 51.104		2023-02-14		
		16	电源软电线	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY0607-2007/IEC 60601-2-10: 1987 57.3		2023-02-14		
		29	神经和肌肉刺激器	1	全部参数	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.1		2023-02-14
		3	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.2		2023-02-14
		4	输出幅度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2008 5.3		2023-02-14
		5	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.3		2023-02-14
		6	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.4		2023-02-14
		7	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.5		2023-02-14
		8	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.6		2023-02-14
		30	一次性使用心电电极	1	全部参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005
2	标记要求			一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.1		2023-02-14
3	交流阻抗			一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.1		2023-02-14
4	直流失调电源			一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.2		2023-02-14
5	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 4.2.3		2023-02-14
6	除颤过载恢复			一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.4		2023-02-14
7	偏置电流耐受度			一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	生物反应	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.3.1		2023-02-14
		9	预连接导线安全性	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.3.2		2023-02-14
31	血液冷藏箱	1	全部参数	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		2023-02-14
		2	有效容积	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.2		2023-02-14
		3	控温性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.1		2023-02-14
		4	降温速度	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.2		2023-02-14
		5	波动值	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.3		2023-02-14
		6	均匀性	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.4		2023-02-14
		7	耗电量	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.5		2023-02-14
		8	启动性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.6		2023-02-14
		9	绝热性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.7		2023-02-14
		10	超温报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.8		2023-02-14
		11	断电报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.9		2023-02-14
		12	化霜性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.10		2023-02-14
		13	噪声	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	振动	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.3.12		2023-02-14
		15	门锁	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.1		2023-02-14
		16	照明灯	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.2		2023-02-14
		17	箱门与箱体	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.3		2023-02-14
		18	血瓶承载	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.4		2023-02-14
		19	血瓶搁架	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.5		2023-02-14
		20	温度指示仪	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.6		2023-02-14
		21	金属制件	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.7		2023-02-14
		22	外观	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.8		2023-02-14
		23	箱体及内部材料	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.4.9		2023-02-14
		24	环境试验	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 5.5		2023-02-14
		25	安全要求	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007 6	见 GB4793.1	2023-02-14
		32	医用冷藏箱	1	全部参数	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020
2	容积			医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.2		2023-02-14
3	外形尺寸			医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	储藏温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.1		2023-02-14
		5	降温时间	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.2		2023-02-14
		6	耗电量	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.3		2023-02-14
		7	温度均匀性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.4		2023-02-14
		8	温度波动度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.5		2023-02-14
		9	温度显示偏差	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.6		2023-02-14
		10	开关门显示温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.7		2023-02-14
		11	防低温装置 (适用于血液冷藏箱)	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4.8		2023-02-14
		12	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.5		2023-02-14
		13	气密性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.6		2023-02-14
		14	温度监控	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.7		2023-02-14
		15	断电报警(适用于血液冷藏箱)	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.8		2023-02-14
		16	搁架和容器	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.9		2023-02-14
		17	自动化霜、收	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			集和处理化霜水			
		18	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.11		2023-02-14
		19	其他要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.12		2023-02-14
		20	环境试验	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.13		2023-02-14
		21	电磁兼容性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.14		2023-02-14
		22	安全要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.15	见 GB4793.1	2023-02-14
33	记录和分析型单道和多道心电图机	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	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 6.8.2		2023-02-14
		4	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 50.101.1		2023-02-14
		5	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 50.101.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	绝对间期和波形时限测量的要求	医用电气设备 第2-52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 50.101.3.1		2023-02-14
		7	实际人体心电图时限测量的要求	医用电气设备 第2-53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 50.101.3.2		2023-02-14
		8	抗噪声测量稳定性的公布要求	医用电气设备 第2-54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 50.101.4		2023-02-14
		9	公开预期用途	医用电气设备 第2-55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 50.102.2		2023-02-14
		10	公开解释诊断准确性的要求	医用电气设备 第2-55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 50.102.3.2		2023-02-14
		11	公开节律诊断准确性的要求	医用电气设备 第2-55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 50.102.4.2		2023-02-14
		12	患者导联的极性	医用电气设备 第2-55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 51.101.1		2023-02-14
		13	Goldberger 及 Wilson 导联	医用电气设备 第2-56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 51.101.2.2.1		2023-02-14
		14	恢复时间	医用电气设备 第2-57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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-2-51:2003 51.101.2.3		
		15	校准电压	医用电气设备 第2-58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 51.103.1		2023-02-14
		16	校准电压的重现	医用电气设备 第2-59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 51.103.2		2023-02-14
		17	灵敏度稳定性	医用电气设备 第2-60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 51.104.2		2023-02-14
		18	灵敏度的精确性	医用电气设备 第2-61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 51.104.3		2023-02-14
		19	共模抑制	医用电气设备 第2-62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 51.105.1		2023-02-14
		20	过载容限	医用电气设备 第2-63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 51.105.2		2023-02-14
		21	漂移控制	医用电气设备 第2-64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 51.106.1		2023-02-14
		22	温度漂移	医用电气设备 第2-65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 51.101.16 51.106.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	稳定性	医用电气设备 第2-66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 51.106.3		2023-02-14
		24	噪声电平	医用电气设备 第2-67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 51.101.18 51.106.4		2023-02-14
		25	描记速度及轨迹宽度	医用电气设备 第2-68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 51.101.19 51.106.5		2023-02-14
		26	多道心电图机的道间干扰	医用电气设备 第2-69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 51.106.6		2023-02-14
		27	灵敏度/基线干扰	医用电气设备 第2-70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 51.106.7		2023-02-14
		28	高频响应	医用电气设备 第2-71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 51.101.22 51.107.1.1.1		2023-02-14
		29	低频响应	医用电气设备 第2-72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 51.107.1.1.2		2023-02-14
		30	线性和动态范围（适用于记录型及分析型心电图机）	医用电气设备 第2-73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 51.107.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	最小信号响应	医用电气设备 第2-74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 51.107.3		2023-02-14
		32	记录标识	医用电气设备 第2-75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 51.108.1		2023-02-14
		33	患者标识	医用电气设备 第2-76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 51.108.2		2023-02-14
		34	记录持续时间	医用电气设备 第2-77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 51.108.3		2023-02-14
		35	直角坐标，描记点的对齐	医用电气设备 第2-78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 51.108.4.1		2023-02-14
		36	时间和事件打标器	医用电气设备 第2-79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 51.108.4.2		2023-02-14
		37	有效记录宽度	医用电气设备 第2-80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 51.101.31 51.108.4.3		2023-02-14
		38	记录速度	医用电气设备 第2-81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 51.108.4.4		2023-02-14
		39	时间及幅度划线	医用电气设备 第2-82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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-2-51:2003 51.108.4.5		
		40	心电波形失真	医用电气设备 第2-83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 51.109.1		2023-02-14
		41	起搏器脉冲的可见性	医用电气设备 第2-84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 51.109.2		2023-02-14
34	牙科治疗机	1	全部参数	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996	ISO7494:	2023-02-14
		2	设计	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.1.1	ISO7494:	2023-02-14
		3	运动部件	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.1.2	ISO7494:	2023-02-14
		4	操作控制装置	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.1.3	ISO7494:	2023-02-14
		5	清洁和消毒	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.1.4	ISO7494:	2023-02-14
		6	超温	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.1.5	ISO7494:	2023-02-14
		7	痰盂	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.1	ISO7494:	2023-02-14
		8	固体收集器	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.2	ISO7494:	2023-02-14
		9	汞合金分离装置	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.3	ISO7494:	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	爆裂压力	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.4	ISO7494:	2023-02-14
		11	压力释放	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.5	ISO7494:	2023-02-14
		12	在正常使用时的稳定性	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.2.6	ISO7494:	2023-02-14
		13	电气要求	牙科治疗机 YY/T1043.1-2016 1996 5.3	ISO7494:	见 GB9706.1 2023-02-14
35	牙科治疗机	1	全部参数	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003		2023-02-14
		2	通用要求	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.1		2023-02-14
		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/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.2		2023-02-14
		4	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/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.3		2023-02-14
		5	痰盂	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.4		2023-02-14
		6	水流式文式管	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.5		2023-02-14
		7	微粒过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.6		2023-02-14
		8	提供输入水或溶液的储供水	牙科学 牙科治疗机 第2部分: 供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			系统			
		9	回吸	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.8		2023-02-14
		10	水消毒系统	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 4.9		2023-02-14
		11	通用要求	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 5.1		2023-02-14
		12	微粒过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 5.2		2023-02-14
		13	抗菌过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T1043.2-2018 ISO 7494-2:2003 5.3		2023-02-14
36	牙科手机	1	全部参数	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		2023-02-14
		2	概述	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997 5.1.1		2023-02-14
		3	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 5.1.2		2023-02-14
		4	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 5.1.3		2023-02-14
		5	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 5.1.4		2023-02-14
		6	概述	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997 5.2.1		2023-02-14
		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 5.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	机械式夹头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997 5.2.4		2023-02-14
		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 5.2.5		2023-02-14
		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 5.2.6		2023-02-14
		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 5.3.1		2023-02-14
		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 5.3.2		2023-02-14
		13	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 5.4.2		2023-02-14
		14	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 5.4.3		2023-02-14
		15	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 5.5		2023-02-14
		16	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 5.6		2023-02-14
		17	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 5.7		2023-02-14
		18	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 5.8		2023-02-14
		19	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 5.9		2023-02-14
		20	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 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
37	电动牙钻	1	全部参数	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004		2023-02-14
		2	输出功率	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.1.1		2023-02-14
		3	正反向转动	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.1.2		2023-02-14
		4	火花等级	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.1.3		2023-02-14
		5	超速试验	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.1.4		2023-02-14
		6	电流过载	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.1.5		2023-02-14
		7	噪声	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.2		2023-02-14
		8	传动臂的传动要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.3		2023-02-14
		9	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 5.4		2023-02-14
		10	牙科手机	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.5		2023-02-14
		11	安全要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.6	见 GB9706.1	2023-02-14
		12	环境要求	电动牙钻通用技术条件 YY/T 1147-2004 5.7		2023-02-14
38	电动牙科椅	1	全部参数	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		2023-02-14
		2	电气要求	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.1	见 GB9706.1	2023-02-14
		3	运动部件	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	操作控制装置	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.3		2023-02-14
		5	功能停止系统	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.4		2023-02-14
		6	罩面装饰材料及填充材料	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.5		2023-02-14
		7	清洗和消毒	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.6		2023-02-14
		8	超温	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.1.7		2023-02-14
		9	概述	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.1		2023-02-14
		10	头枕	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.2		2023-02-14
		11	扶手	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.3		2023-02-14
		12	承载能力	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.4		2023-02-14
		13	爆裂压力	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.5		2023-02-14
		14	急救措施下的额外负载	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.2.6		2023-02-14
		15	概述	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.3.1	见 GB9706.1	2023-02-14
		16	装置的安全失效	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.3.2		2023-02-14
		17	测试点	牙科病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011 5.3.3		2023-02-14
39	婴儿培养箱	1	全部参数	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 6.1		2023-02-14
		3	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 6.3		2023-02-14
		4	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 6.7		2023-02-14
		5	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 6.8		2023-02-14
		6	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 10		2023-02-14
		7	电解质强度	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 20		2023-02-14
		8	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 21		2023-02-14
		9	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 22		2023-02-14
		10	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 24		2023-02-14
		11	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 42		2023-02-14
		12	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 43		2023-02-14
		13	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 44.3		2023-02-14
		14	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 44.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 44.7		2023-02-14
		16	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 46		2023-02-14
		17	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 49		2023-02-14
		18	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 50		2023-02-14
		19	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 54		2023-02-14
		20	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 55		2023-02-14
		21	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 56.6		2023-02-14
		22	补充	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 56.10b)		2023-02-14
		23	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 101		2023-02-14
		24	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 102		2023-02-14
		25	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 103		2023-02-14
		26	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 104		2023-02-14
		27	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 105		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
40	植入式神经刺激器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
		4	单包装	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 4.1		2023-02-14
		5	多包装	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 4.2		2023-02-14
		6	总则	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 5.1		2023-02-14
		7	单包装	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 5.2		2023-02-14
		8	多包装	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 5.3		2023-02-14
		9	总则	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 6.1		2023-02-14
		10	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 6.2		2023-02-14
		11	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 6.3		2023-02-14
		12	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 6.4		2023-02-14
		13	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 6.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
41	高速涡轮牙钻机	1	全部参数	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018		2023-02-14
		2	要求	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.1		2023-02-14
		3	电源	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.2		2023-02-14
		4	手机	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.3		2023-02-14
		5	气体流量	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.4.1		2023-02-14
		6	温升	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.4.2		2023-02-14
		7	调压阀	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.5		2023-02-14
		8	滴油	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.6		2023-02-14
		9	喷水装置	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.7		2023-02-14
		10	连接部位	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.8		2023-02-14
		11	脚踏开关	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.9		2023-02-14
		12	噪声	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.10		2023-02-14
		13	电解质强度	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.11.1		2023-02-14
		14	对地漏电路	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.11.2		2023-02-14
		15	电镀件	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	油漆件	高速涡轮牙钻机 YY/T1044-2018 4.13		2023-02-14
42	浮标式氧气吸入器	1	全部参数	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		2023-02-14
		2	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.1		2023-02-14
		3	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.2		2023-02-14
		4	流量范围和基本误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.3		2023-02-14
		5	安全阀排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.4		2023-02-14
		6	氧气压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.5		2023-02-14
		7	吸入器与氧气瓶连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.6		2023-02-14
		8	氧气输出接头	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.7		2023-02-14
		9	流量管	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.8		2023-02-14
		10	流量调节	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.9		2023-02-14
		11	密封性	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.10		2023-02-14
		12	潮化瓶	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.11		2023-02-14
		13	结构强度	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.12		2023-02-14
43	直接式阻抗血流图仪	1	全部参数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	输入阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.2		2023-02-14
		3	基础阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.3		2023-02-14
		4	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 4.4		2023-02-14
		5	最大灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.5.1		2023-02-14
		6	标准灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.5.2		2023-02-14
		7	灵敏度控制	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.5.3		2023-02-14
		8	定标电阻	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.6.1		2023-02-14
		9	定标周期	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.6.2		2023-02-14
		10	定标信号	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.6.3		2023-02-14
		11	时间常数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.7		2023-02-14
		12	ΔZ 外加定标的方波前沿	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.8		2023-02-14
		13	噪声	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.9		2023-02-14
		14	恒流源频率	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.10.1		2023-02-14
		15	恒流源输出电流	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.10.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	恒流源输出阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.10.3		2023-02-14
		17	记录速度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.1		2023-02-14
		18	最小可检测信号	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.2		2023-02-14
		19	幅频特性	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.3.1		2023-02-14
		20	过冲	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.3.2		2023-02-14
		21	线性	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.4		2023-02-14
		22	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 4.11.5.1		2023-02-14
		23	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 4.11.5.2		2023-02-14
		24	时间漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.5.3		2023-02-14
		25	温度漂移	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.5.4		2023-02-14
		26	灵敏度变化对基线的影响	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.5.5		2023-02-14
		27	当记录开关子“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 4.11.5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	滞后	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11.6		2023-02-14
		29	安全要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.12	见 GB9706.1, YY0505	2023-02-14
		30	环境试验要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.13		2023-02-14
44	电桥式电阻血流图仪	1	全部参数	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008		2023-02-14
		2	电池指示	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.2		2023-02-14
		3	最大灵敏度	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.3		2023-02-14
		4	定标	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.4		2023-02-14
		5	测量范围	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.5		2023-02-14
		6	等效噪声	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.6		2023-02-14
		7	输出阻抗	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.7.1		2023-02-14
		8	输出直流电压	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.7.2		2023-02-14
		9	电容跳档	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.8.1		2023-02-14
		10	平衡指示器	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.8.2		2023-02-14
		11	平衡范围	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.8.3		2023-02-14
		12	定标波比较	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.8.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	供桥电压	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.9		2023-02-14
		14	走纸速度	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.10		2023-02-14
		15	高频特性	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.11.1		2023-02-14
		16	低频特性	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.11.2		2023-02-14
		17	振荡频率	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.12		2023-02-14
		18	交流供电仪器的基线飘移	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.13		2023-02-14
		19	温度飘移	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.14		2023-02-14
		20	安全要求	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.15	见 GB9706.1, YY0505	2023-02-14
		21	环境试验要求	电桥式电阻血流图仪 YY/T 1143-2008 5.16		2023-02-14
45	热辐射类治疗设备	1	全部参数	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		2023-02-14
		2	设备或设备部件的外部标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.1		2023-02-14
		3	控制器和仪表的标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.3		2023-02-14
		4	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.8.2		2023-02-14
		5	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.8.3		2023-02-14
		6	正常使用时的	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 24		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			稳定性			
		7	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42		2023-02-14
		8	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42.5		2023-02-14
		9	设备的超温报警	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42.102		2023-02-14
		10	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 44.7		2023-02-14
		11	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 51		2023-02-14
		12	有关安全参数的指示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 51.2		2023-02-14
		13	接触式设备应具有过热保护的措施	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 51.101		2023-02-14
		14	指示器	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 56.8		2023-02-14
46	医用脚踏开关	1	全部参数	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016		2023-02-14
		2	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.1		2023-02-14
		3	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.2		2023-02-14
		4	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.3		2023-02-14
		5	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.5		2023-02-14
		7	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.1.6		2023-02-14
		8	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY/T 1057-2016 4.2		2023-02-14
47	医用中心供氧系统	1	全部参数	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994		2023-02-14
		2	气瓶间	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.1.1.1		2023-02-14
		3	汇流排	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.1.1.2		2023-02-14
		4	切换性能要求	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.1.1.3		2023-02-14
		5	液氧供氧的中心供氧站	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.1.2		2023-02-14
		6	管道系统材料	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.1		2023-02-14
		7	管路直径	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.2		2023-02-14
		8	管道敷设	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.3		2023-02-14
		9	管道接地阻抗	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.4		2023-02-14
		10	减压器安全阀	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.5		2023-02-14
		11	附件	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.6		2023-02-14
		12	管道系统耐压试验	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	管道系统气密试验	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.2.8		2023-02-14
		14	终端	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.3		2023-02-14
		15	报警装置要求	医用中心供氧系统 YY/T0187-1994 4.4		2023-02-14
48	医用中心吸引系统	1	全部参数	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994		2023-02-14
		2	负压范围的测定	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.1.1		2023-02-14
		3	吸引系统负压气密性试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.1.2		2023-02-14
		4	真空表精度试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.1.3		2023-02-14
		5	吸引系统压力不高于环境压力试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.1		2023-02-14
		6	压力容器检验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.2		2023-02-14
		7	备用真空泵机组自动启动试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.3		2023-02-14
		8	报警装置测试	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.4		2023-02-14
		9	排水槽检验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.5		2023-02-14
		10	排气口含菌量测定	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	噪音测试	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.7		2023-02-14
		12	接地电阻试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.8		2023-02-14
		13	绝缘电阻试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.2.9		2023-02-14
		14	材料检验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.3.1		2023-02-14
		15	吸引管道敷设检验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.3.2.1		2023-02-14
		16	支承间距测定	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.3.2.2		2023-02-14
		17	终端检验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.4.1		2023-02-14
		18	终端接头抽气速率试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.4.2		2023-02-14
		19	接头装卸试验	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.4.3		2023-02-14
		20	安装技术要求	医用中心吸引系统 YY/T0186-1994 4.5		2023-02-14
49	电动手术台	1	全部参数	电动手术台 YY/T1106-2008		2023-02-14
		2	基本参数	电动手术台 YY/T1106-2008 4.1		2023-02-14
		3	渗漏	电动手术台 YY/T1106-2008 4.2		2023-02-14
		4	动作平稳性	电动手术台 YY/T1106-2008 4.3		2023-02-14
		5	台面摆动量	电动手术台 YY/T1106-2008 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	装卸 锁止	电动手术台 YY/T1106-2008 4.5		2023-02-14
		7	台面台垫材料	电动手术台 YY/T1106-2008 4.6		2023-02-14
		8	安全通用要求	电动手术台 YY/T1106-2008 4.7	见 GB9706.1	2023-02-14
		9	安全专用要求	电动手术台 YY/T1106-2008 4.8	见 YY0505	2023-02-14
		10	环境试验	电动手术台 YY/T1106-2008 4.9		2023-02-14
		11	外观	电动手术台 YY/T1106-2008 4.10		2023-02-14
50	特定电磁波治疗器	1	全部参数	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		2023-02-14
		2	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.2		2023-02-14
		3	温度控制	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.3		2023-02-14
		4	时间控制	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.4		2023-02-14
		5	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.5		2023-02-14
		6	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.6		2023-02-14
		7	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.7		2023-02-14
		8	不发光的加热器的指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.8		2023-02-14
		9	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.10		2023-02-14
		11	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.11		2023-02-14
		12	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.12	见 GB9706.1	2023-02-14
		13	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.13		2023-02-14
		14	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007 5.14		2023-02-14
51	普通产床	1	全部参数	普通产床 YY/T 0045-2013		2023-02-14
		2	外观	普通产床 YY/T 0045-2013 4.1		2023-02-14
		3	尺寸	普通产床 YY/T 0045-2013 4.2		2023-02-14
		4	空载性能	普通产床 YY/T 0045-2013 4.3.1		2023-02-14
		5	身床的臀板面	普通产床 YY/T 0045-2013 4.3.2		2023-02-14
		6	身床臀板两侧轨道	普通产床 YY/T 0045-2013 4.3.3		2023-02-14
		7	臀板对背板的摆动量	普通产床 YY/T 0045-2013 4.3.4		2023-02-14
		8	承受载荷量	普通产床 YY/T 0045-2013 4.3.5		2023-02-14
		9	产床的电镀件	普通产床 YY/T 0045-2013 4.4		2023-02-14
		10	产床的油漆件	普通产床 YY/T 0045-2013 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
52	多效蒸馏水机	1	全部参数	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		2023-02-14
		2	材料	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.1		2023-02-14
		3	表面质量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.2		2023-02-14
		4	连接处无渗漏	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.1		2023-02-14
		5	隔膜阀	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.2		2023-02-14
		6	排水	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.3		2023-02-14
		7	电导率	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.4		2023-02-14
		8	蒸汽压力	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.5		2023-02-14
		9	出口蒸馏水温度	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.6		2023-02-14
		10	管路和焊缝的处理	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.7		2023-02-14
		11	保温层外的表面温度	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.8		2023-02-14
		12	分流	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.9		2023-02-14
		13	自动控制	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.10		2023-02-14
		14	水产量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.11		2023-02-14
		15	0.3MPa 蒸汽压力下蒸汽耗	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
			量、冷却水耗量和原料水耗量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.13		2023-02-14		
		16	0.6MPa 蒸汽压力下蒸汽耗量、冷却水耗量和原料水耗量					
		17	工作噪声声级计				多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.3.14	2023-02-14
		18	安全要求				多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.4	2023-02-14
		19	蒸馏水质量				多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.5	2023-02-14
		20	承压零部件的设计和制造				多效蒸馏水机 JB/T20030-2012 4.6	2023-02-14
53	测量、控制和实验室用电气设备	1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001	2023-02-14			
		2	基准试验条件	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 4.3	2023-02-14			
		3	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 5	2023-02-14			
		4	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 6	2023-02-14			
		5	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 6.2	2023-02-14			



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	可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 6.3		2023-02-14
		7	正常条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 6.4		2023-02-14
		8	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 6.5		2023-02-14
		9	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 6.6		2023-02-14
		10	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 6.7		2023-02-14
		11	介电强度试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 6.8		2023-02-14
		12	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 6.9		2023-02-14
		13	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 6.10		2023-02-14
		14	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 7		2023-02-14
		15	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1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 8		2023-02-14
		16	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 9		2023-02-14
		17	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 10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 11		2023-02-14
		19	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 12		2023-02-14
		20	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 13		2023-02-14
		21	设备的温度限值 and 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 14.2		2023-02-14
		22	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 14.3		2023-02-14
		23	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 14.4		2023-02-14
		24	电网电源电压选择装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 14.5		2023-02-14
		25	高完善性元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 14.6		2023-02-14
		26	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 14.7		2023-02-14
		27	印制线路板	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 14.8		2023-02-14
		28	用作瞬态过压限制装置的电路和元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 14.9		2023-02-14
		29	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 15		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 96 页 共 858 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		30	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001 16		2023-02-14
54	压力灭菌器和灭菌器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 9		2023-02-14
		8	耐高温	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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 98 页 共 858 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042: 1997 15		
		14	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 16		2023-02-14
55	环氧乙烷灭菌器	1	全部参数	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		2023-02-14
		2	灭菌箱体	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.1		2023-02-14
		3	辅助设备	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.2		2023-02-14
		4	监测与控制装置	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.3		2023-02-14
		5	灭菌室空载温度均匀性	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.4.1		2023-02-14
		6	灭菌室泄漏率	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.4.2		2023-02-14
		7	灭菌器真空速率	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.4.3		2023-02-14
		8	灭菌室加湿效果	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.4.4		2023-02-14
		9	灭菌器外观与结构	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.4.5		2023-02-14
		10	预热	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.1		2023-02-14
		11	抽真空	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	加湿	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.3		2023-02-14
		13	加药	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.4		2023-02-14
		14	灭菌	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.5		2023-02-14
		15	清洗	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.5.6		2023-02-14
		16	灭菌器使用的灭菌气体	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.6.1		2023-02-14
		17	灭菌器的电气安全	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 5.6.2		2023-02-14
56	处理医用材料的蒸压器	1	全部参数	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压器的特殊要求 GB4793.4-2019 IEC 60601-2-040:2005		2023-02-14
		2	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压器的特殊要求 GB4793.4-2019 IEC 60601-2-040:2005 5		2023-02-14
		3	电击的防护	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压器的特殊要求 GB4793.4-2019 IEC 60601-2-040:2005 6		2023-02-14
		4	机械危险的防护	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压器的特殊要求 GB4793.4-2019 IEC 60601-2-040:2005 7		2023-02-14
		5	门的反向运动和阻断	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压器的特殊要求 GB4793.4-2019 IEC 60601-2-040:2005 7.2.101.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	滑动门	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 IEC 60601-2-040:2005 7.2.101.3		2023-02-14
		7	电源切断	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 IEC 60601-2-040:2005 7.2.101.4		2023-02-14
		8	钟形压力容器	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 IEC 60601-2-040:2005 7.2.102		2023-02-14
		9	负载物进出蒸汽器的防护	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 IEC 60601-2-040:2005 7.4.101		2023-02-14
		10	门的联锁一般要求	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 IEC 60601-2-040:2005 7.101.1		2023-02-14
		11	容器中有流体的蒸汽器的门的联锁	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 IEC 60601-2-040:2005 7.101.2		2023-02-14
		12	双端蒸汽器门的联锁	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 IEC 60601-2-040:2005 7.101.3		2023-02-14
		13	具有可充气或压力驱动的密封垫圈的门	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 IEC 60601-2-040:2005 7.102		2023-02-14
		14	阻止门的关闭	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 IEC		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-2-040:2005 7.103		
		15	耐机械冲击和碰撞	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 IEC 60601-2-040:2005 8		2023-02-14
		16	设备的温度限制和防止火的蔓延	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 IEC 60601-2-040:2005 9		2023-02-14
		17	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 IEC 60601-2-040:2005 10		2023-02-14
		18	防流体的危险	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 IEC 60601-2-040:2005 11		2023-02-14
		19	显示和指示装置	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 IEC 60601-2-040:2005 11.7.101		2023-02-14
		20	防辐射（包括激光源）、声压和超声压	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 IEC 60601-2-040:2005 12		2023-02-14
		21	防气体释放、爆炸和内爆	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 IEC 60601-2-040:2005 13		2023-02-14
		22	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 IEC 60601-2-040:2005 14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	压力容器	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 IEC 60601-2-040:2005 14.101		2023-02-14
		24	显示和指示装置 可见性和可读性	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 IEC 60601-2-040:2005 14.102		2023-02-14
		25	接近端口	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 IEC 60601-2-040:2005 14.103		2023-02-14
		26	控制系统	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 IEC 60601-2-040:2005 14.104		2023-02-14
		27	微处理器	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 IEC 60601-2-040:2005 14.105		2023-02-14
		28	连锁防护	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 IEC 60601-2-040:2005 15		2023-02-14
		29	测量电路	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 IEC 60601-2-040:2005 16		2023-02-14
57	神经和肌肉刺激器用 电极	1	全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		2023-02-14
		2	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.1		2023-02-14
		3	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.2		2023-02-14
		5	与神经和肌肉刺激器设备的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.3		2023-02-14
		6	电极与电极导线的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.4		2023-02-14
		7	电极连接线的截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.5		2023-02-14
		8	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.6		2023-02-14
		9	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.7		2023-02-14
		10	生物相容性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.3		2023-02-14
		11	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.4		2023-02-14
		12	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.5		2023-02-14
58	诊断和治疗激光设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	仪表标记	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 6.3		2023-02-14
		4	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 6.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 19		2023-02-14
		6	遥控连接控制器	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 32a)		2023-02-14
		7	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 32b)		2023-02-14
		8	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 32c)		2023-02-14
		9	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 32d)		2023-02-14
		10	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 32e)		2023-02-14
		11	目标指示装置	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995 32f)		2023-02-14
		12	供电电源中断	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 49		2023-02-14
		13	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 50.2		2023-02-14
		14	安全相关参数的指示	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 51.2		2023-02-14
		15	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 51.5		2023-02-14
		16	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 51.101		2023-02-14
		17	安全危险	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				52.4.101		
		18	元件故障	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 52.5.9		2023-02-14
		19	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 55.3		2023-02-14
		20	手持式和脚踏式装置	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 56.11		2023-02-14
		21	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 56.101		2023-02-14
		22	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 56.102		2023-02-14
		23	爬电距离电气间隙	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 57.10		2023-02-14
		24	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 57.101		2023-02-14
		25	目标指示装置的准确性	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 59.101		2023-02-14
59	医用激光仪器设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	挡板和安全联锁	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007 4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	遥控连锁连接器	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	控制装置	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
		12	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 4.11		2023-02-14
		13	‘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 4.12		2023-02-14
		14	环境条件	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007 4.13		2023-02-14
		15	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 4.14		2023-02-14
		16	类别标记	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 5.1-5.6		2023-02-14
		17	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 5.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 5.8		2023-02-14
		19	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 5.9		2023-02-14
		20	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 5.10		2023-02-14
		21	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 5.11		2023-02-14
		22	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 6.1		2023-02-14
		23	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 6.2		2023-02-14
		24	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 7		2023-02-14
		25	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 8		2023-02-14
		26	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 9		2023-02-14
60	医用激光仪器设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	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 7.1		2023-02-14
		4	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 7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 7.3		2023-02-14
		6	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 7.4		2023-02-14
		7	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 7.5		2023-02-14
		8	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 7.6		2023-02-14
		9	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 7.7		2023-02-14
		10	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 7.8		2023-02-14
61	医用激光仪器设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	一般要求	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 5.1		2023-02-14
		6	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 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	多波长	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 5.3		2023-02-14
		8	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 5.4		2023-02-14
		9	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 5.5		2023-02-14
		10	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 6.1		2023-02-14
		11	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 6.2		2023-02-14
		12	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 6.3		2023-02-14
		13	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 6.4		2023-02-14
		14	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 7.1		2023-02-14
		15	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 7.2		2023-02-14
		16	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 7.3		2023-02-14
		17	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 7.4		2023-02-14
		18	一般要求	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 8.1		2023-02-14
		19	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 8.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
62	二氧化碳激光治疗机	20	封闭危害	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 8.3		2023-02-14
		21	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 8.4		2023-02-14
		22	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 8.5		2023-02-14
		23	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 9		2023-02-14
		24	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 10		2023-02-14
		25	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 11		2023-02-14
62	二氧化碳激光治疗机	1	全部参数	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		2023-02-14
		2	波长	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.1		2023-02-14
		3	模式	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.2		2023-02-14
		4	光斑直径	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2.3		2023-02-14
		5	输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.3		2023-02-14
		6	激光功率不稳定性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.4		2023-02-14
		7	激光功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.5		2023-02-14
		8	光纤传输效率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.6.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	瞄准光束输出功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.6.4		2023-02-14
		10	控制及过载保护	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.7		2023-02-14
		11	冷却系统	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.8		2023-02-14
		12	外观	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.9		2023-02-14
		13	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.1	见 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、GB 7247.1-2012	2023-02-14
		14	环境试验	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.11	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
63	氩氦激光治疗机	1	全部参数	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		2023-02-14
		2	模式	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.2.2		2023-02-14
		3	输出激光不稳定性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.3		2023-02-14
		4	输出激光复现性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.4		2023-02-14
		5	定时误差	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.5		2023-02-14
		6	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 5.6		2023-02-14
		7	电流或功率指示器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	光纤传输效率	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.8.2		2023-02-14
		9	钥匙开关	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.1		2023-02-14
		10	紧急激光终止器	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.2		2023-02-14
		11	防护罩	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.3		2023-02-14
		12	安全连锁	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.4		2023-02-14
		13	激光准备警告	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.5		2023-02-14
		14	激光辐射发生警告	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9.6		2023-02-14
		15	电介质强度	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.10.1		2023-02-14
		16	漏电流	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.10.2		2023-02-14
		17	接地电阻	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.10.3		2023-02-14
		18	高压残留	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.10.4		2023-02-14
		19	标记和文件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.11		2023-02-14
		20	油漆件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.12		2023-02-14
		21	电镀件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.13		2023-02-14
		22	铝制件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	环境试验	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.15		2023-02-14
64	红外乳腺检查仪	1	全部参数	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		2023-02-14
		2	有效光谱范围	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.2.1		2023-02-14
		3	探头光功率	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.2.2		2023-02-14
		4	图像分辨率	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.2.3		2023-02-14
		5	功能	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.3		2023-02-14
		6	外观	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.4		2023-02-14
		7	安全要求	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.5	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		8	环境试验	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019 4.6	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
65	治疗用激光光纤	1	全部参数	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021		2023-02-14
		2	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.1		2023-02-14
		3	总长度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.2.1		2023-02-14
		4	芯径	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.2.2		2023-02-14
		5	光纤最大传输功率（能量）	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.3.1		2023-02-14
		6	发散角	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		7	光纤传输效率	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.3.3		2023-02-14		
		8	消毒灭菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.3.4		2023-02-14		
		9	光纤抗拉强度	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.4.1		2023-02-14		
		10	最小弯曲半径	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.4.2		2023-02-14		
		11	抗疲劳性	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.4.3		2023-02-14		
		12	非平切光纤的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.5		2023-02-14		
		13	外接应用端的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.6		2023-02-14		
		14	外观	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.7		2023-02-14		
		15	无菌	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.8		2023-02-14		
		16	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.9		2023-02-14		
		17	生物相容性	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.10		2023-02-14		
		18	安全性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021 5.11		2023-02-14		
		66	医用内窥镜照明光缆	1	全部参数	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009		2023-02-14
				2	总长度	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.1.1		2023-02-14
				3	机械接口尺寸	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	出光角	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.2.1		2023-02-14		
		5	光谱透过率	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.2.2		2023-02-14		
		6	光透过率	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.2.3		2023-02-14		
		7	扭转	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.3.1		2023-02-14		
		8	短暂压扁	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.3.2		2023-02-14		
		9	拉伸	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.3.3		2023-02-14		
		10	最小可弯曲半径	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.3.4		2023-02-14		
		11	坠落冲击	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.3.5		2023-02-14		
		12	一般要求	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.4		2023-02-14		
		13	消毒	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.5		2023-02-14		
		14	电介质强度	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.6		2023-02-14		
		15	标记	医用内窥镜照明光缆 YY/T 0763-2009 4.7		2023-02-14		
		67	肛门镜	1	全部参数	肛门镜 YY/T 0190-2008		2023-02-14
				2	使用性能	肛门镜 YY/T 0190-2008 4.1		2023-02-14
				3	硬度	肛门镜 YY/T 0190-2008 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	表面粗糙度	肛门镜 YY/T 0190-2008 4.3		2023-02-14
		5	电镀	肛门镜 YY/T 0190-2008 4.4		2023-02-14
		6	耐腐蚀性能	肛门镜 YY/T 0190-2008 4.5		2023-02-14
68	鼻镜	1	全部参数	鼻镜 YY/T 0189-2008		2023-02-14
		2	使用性能	鼻镜 YY/T 0189-2008 4.1		2023-02-14
		3	理化性能	鼻镜 YY/T 0189-2008 4.2		2023-02-14
		4	表面粗糙度	鼻镜 YY/T 0189-2008 4.3		2023-02-14
		5	耐腐蚀性能	鼻镜 YY/T 0189-2008 4.4		2023-02-14
		6	外观	鼻镜 YY/T 0189-2008 4.5		2023-02-14
69	纤维大肠内窥镜	1	全部参数	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		2023-02-14
		2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.2		2023-02-14
		3	照度试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.1		2023-02-14
		4	分辨率试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.2		2023-02-14
		5	断丝试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.3		2023-02-14
		6	视场角试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	照明光源和观察视场的重合性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.5		2023-02-14
		8	可清晰观察范围	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3.6		2023-02-14
		9	送水性能试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.4.1		2023-02-14
		10	吸引倒喷试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.4.2		2023-02-14
		11	吸引管道的可清洗性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.4.3		2023-02-14
		12	弯角锁紧试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.5.1		2023-02-14
		13	插入性能试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.5.2		2023-02-14
		14	弯曲角度试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.5.3		2023-02-14
		15	密封耐压试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.6.1		2023-02-14
		16	雾度性能试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.6.2		2023-02-14
		17	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.7		2023-02-14
		18	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.8		2023-02-14
		19	生物相容性试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.9	见 GB 16886.1-2001	2023-02-14
		20	溶解析出物	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.10	见 GB/T 14233.1-2008	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	环境试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.11	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
		22	安全	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.12	见 GB 9706.1-2007、GB9706.4-2009、GB9706.19-2000	2023-02-14
70	纤维上消化道内窥镜	1	全部参数	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008		2023-02-14
		2	溶解析出物试验	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.1.1	见 GB/T 14233.1-2008	2023-02-14
		3	生物相容性	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.1.2	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
		4	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.1.3		2023-02-14
		5	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.1		2023-02-14
		6	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.2.1		2023-02-14
		7	光能传递效率——有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.2.2		2023-02-14
		8	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.3		2023-02-14
		9	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.4		2023-02-14
		10	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.6		2023-02-14
		12	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.2.7		2023-02-14
		13	送水、送气系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.3		2023-02-14
		14	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.4		2023-02-14
		15	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.5		2023-02-14
		16	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.6		2023-02-14
		17	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.7		2023-02-14
		18	标记	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.8		2023-02-14
		19	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.9		2023-02-14
		20	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY/T1028-2008 4.11	见 GB 14710-2009	2023-02-14
71	镜鞘	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		2023-02-14
		2	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 4.1.1		2023-02-14
		3	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.1.2	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
		4	工作长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.2.1		2023-02-14
		5	插入部分最大	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.2.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			宽度			
		6	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.2.3		2023-02-14
		7	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.3.1		2023-02-14
		8	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.3.2		2023-02-14
		9	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.4		2023-02-14
		10	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 4.5		2023-02-14
		11	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.6.1		2023-02-14
		12	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.6.2		2023-02-14
		13	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.7		2023-02-14
72	冷光源	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		2023-02-14
		2	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.1		2023-02-14
		3	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.1		2023-02-14
		4	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.2		2023-02-14
		5	辐通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	特殊用途冷光源光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.4		2023-02-14
		7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.3.1		2023-02-14
		8	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.3.2		2023-02-14
		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/T 1081-2011 4.4.1		2023-02-14
		10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.5		2023-02-14
		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/T 1081-2011 4.6		2023-02-14
		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/T 1081-2011 4.7		2023-02-14
73	硬性关节内窥镜	1	全部参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		2023-02-14
		2	通用要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.1	见 YY 0068 系列标准	2023-02-14
		3	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.2		2023-02-14
		4	基本尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.3		2023-02-14
		5	基本参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.4		2023-02-14
		6	视场	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5a)		2023-02-14
		7	目镜罩	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5b)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	雾层	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5c)		2023-02-14
		9	密封	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5d)		2023-02-14
		10	照明	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5e)		2023-02-14
		11	照度均匀性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5f)		2023-02-14
		12	蒸汽灭菌试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.5g)		2023-02-14
		13	渗水试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.6		2023-02-14
		14	通水流量	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.7		2023-02-14
		15	穿刺针外形	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.8		2023-02-14
		16	器械与穿刺套管的配合	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.9		2023-02-14
		17	穿刺器械头部硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.10		2023-02-14
		18	外观	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.11		2023-02-14
		19	生物相容性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.13	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
		20	安全要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.14	见 GB 9706.1、GB9706.19	2023-02-14
		21	环境试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007 4.15	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
74	医用内窥镜 硬性内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005		2023-02-14
		2	视场角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.2.1		2023-02-14
		3	视向角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.2.2		2023-02-14
		4	角分辨力	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.3.1		2023-02-14
		5	有效景深范围	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.3.2		2023-02-14
		6	视场质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.3.3		2023-02-14
		7	颜色分辨能力和色还原性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-3:1997 ISO 8600-5:2005 ISO 8600-6:2005 4.4		2023-02-14
		8	照明变化率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 ISO 8600-1:2005 ISO 8600-		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
75	医用内窥镜 硬性内窥镜			3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005 4.5.1		
		9	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 4.5.2.1		2023-02-14
		10	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 4.5.2.2		2023-02-14
		11	成像镜体光效	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 4.6		2023-02-14
		12	综合边缘光效	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 4.6		2023-02-14
		13	光能传递效率	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 4.7		2023-02-14
		14	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 4.8		2023-02-14
75	医用内窥镜 硬性内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997		2023-02-14
		2	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/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.1.1		2023-02-14
		3	插入部分宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.1.2		
		4	器械孔道最小宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分: 机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.1.3	会	2023-02-14
		5	目镜罩尺寸	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分: 机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.1.4		2023-02-14
		6	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/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.2		2023-02-14
		7	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/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.3		2023-02-14
		8	强度和刚度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分: 机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.4		2023-02-14
		9	连接	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分: 机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.5		2023-02-14
		10	外表面质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分: 机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008ISO 8600-1: 2005ISO 8600-4:1997 4.6		2023-02-14
76	医用内窥镜 硬性内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分: 标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	标记	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
77	医用内窥镜 硬性内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14
		7	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 9		2023-02-14
		8	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 10.1		2023-02-14
		9	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 10.2	见 GB 18279、GB 18280、GB 18278、GB/T 16886.7	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
78	直肠、乙状结肠内窥镜	1	全部参数	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018		2023-02-14
		2	基本尺寸	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.1		2023-02-14
		3	表面和边缘	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.2		2023-02-14
		4	照度	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.3		2023-02-14
		5	标记	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.4		2023-02-14
		6	配合性能	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.5		2023-02-14
		7	表面粗糙度	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.6		2023-02-14
		8	耐腐蚀性试验	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.7		2023-02-14
		9	生物相容性	直肠、乙状结肠内窥镜 YY/T 0071-2018 4.9	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
79	硬性宫腔内窥镜	1	全部参数	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		2023-02-14
		2	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.2		2023-02-14
		3	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.3		2023-02-14
		4	视场角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14
		5	视向角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14
		6	放大倍率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	分辨率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14
		8	可清晰观察范围	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14
		9	照度	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.4		2023-02-14
		10	视场质量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5a)		2023-02-14
		11	目镜罩	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5b)		2023-02-14
		12	雾层试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5c)		2023-02-14
		13	密封	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5d)		2023-02-14
		14	照度均匀性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5f)		2023-02-14
		15	蒸汽灭菌试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.5h)		2023-02-14
		16	鞘套和操作器的配合	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.6		2023-02-14
		17	注水流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.7		2023-02-14
		18	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.8		2023-02-14
		19	外观	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.9		2023-02-14
		20	生物相容性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.11	见 GB 16886 系列标准	2023-02-14
		21	环境试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007 4.13	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
80	硬性电凝切割内窥镜	1	全部参数	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		2023-02-14
		2	内窥镜的光学性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.1	见 YY 0068.1	2023-02-14
		3	机械性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.2		2023-02-14
		4	导通性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.3		2023-02-14
		5	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.4		2023-02-14
		6	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.5	见 GB16886 系列标准	2023-02-14
		7	耐腐蚀性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.6		2023-02-14
		8	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.7		2023-02-14
		9	包装	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.8		2023-02-14
		10	电气安全性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.9	见 YY0068.4 及 GB9706 系列标准	2023-02-14
81	医用控温毯	1	全部参数	医用控温毯 YY/T 0952-2015		2023-02-14
		2	正常工作条件	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.1		2023-02-14
		3	循环液体温度	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.1		2023-02-14
		4	体温传感器	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.2		2023-02-14
		5	空载平均速率	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		6	负载最大平均速率	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.4		2023-02-14		
		7	噪声	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.5		2023-02-14		
		8	承重要求	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.6		2023-02-14		
		9	密封性	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.7		2023-02-14		
		10	毯子尺寸	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.2.8		2023-02-14		
		11	外观	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.3		2023-02-14		
		12	功能	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.4		2023-02-14		
		13	生物相容性	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.5	见 GB/T 16886.1-2011	2023-02-14		
		14	安全	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.6	见 GB 9706.1-2007、YY 0834-2011	2023-02-14		
		15	电磁兼容性	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.7		2023-02-14		
		16	环境试验	医用控温毯 YY/T 0952-2015 5.8	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14		
		82	紫外治疗设备	1	全部参数	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013		2023-02-14
				2	工作条件	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.1		2023-02-14
				3	外观	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	有效紫外辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.3.1		2023-02-14		
		5	非预期紫外辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.3.2		2023-02-14		
		6	紫外残留辐射	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.3.3		2023-02-14		
		7	紫外辐射光谱	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.4		2023-02-14		
		8	定时	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.5		2023-02-14		
		9	闪烁	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.6		2023-02-14		
		10	按防电击的程度分类	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.7.1		2023-02-14		
		11	使用说明书	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.7.2		2023-02-14		
		12	技术说明书	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.7.3		2023-02-14		
		13	危险输出的防止	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.7.4		2023-02-14		
		14	生物相容性	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.8	见 GB/T 16886.1	2023-02-14		
		15	环境试验要求	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013 5.9	见 GB/T 14710	2023-02-14		
		83	高频手术设备	1	全部参数	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		2023-02-14
				2	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 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 6.1		2023-02-14
		4	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 6.3		2023-02-14
		5	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 6.7		2023-02-14
		6	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 6.8		2023-02-14
		7	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 7		2023-02-14
		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 17		2023-02-14
		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 18		2023-02-14
		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 19		2023-02-14
		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 19.3.101		2023-02-14
		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 20		2023-02-14
		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 36		2023-02-14
		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 39.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 42		2023-02-14
		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 44.3		2023-02-14
		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 44.6		2023-02-14
		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 44.7		2023-02-14
		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 46		2023-02-14
		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 50		2023-02-14
		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 51		2023-02-14
		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 52.101		2023-02-14
		23	连接	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 56.3		2023-02-14
		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 56.11		2023-02-14
		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 56.101		2023-02-14
		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 56.102		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 134 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	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 56.103		2023-02-14
		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 57.10		2023-02-14
		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 59.101		2023-02-14
		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 59.102		2023-02-14
		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 59.103.5		2023-02-14
		32	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 59.103.6		2023-02-14
		33	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 59.103.7		2023-02-14
		34	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 59.104		2023-02-14
		35	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 59.105		2023-02-14
84	内窥镜	1	全部参数	医用电气设备的安全要求 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		2023-02-14
		2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备的安全要求 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 6.1		2023-02-14
		3	随机文件	医用电气设备的安全要求 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 6.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	对有应用部分的设备的要求	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 20.2	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		5	机械强度	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 21	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		6	运动部件	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 22	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		7	飞溅物	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 25	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		8	悬挂物	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 28	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		9	电磁兼容性	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 36		2023-02-14		
		10	超温	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 42	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		11	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996 44.7	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		12	爬电距离和电气间隙	医用电气设备的安全要求 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1997 57.10	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		85	电灼光治疗仪	1	全部参数	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		2023-02-14
				2	分类	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 5		2023-02-14
				3	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 6.1		2023-02-14
4	控制器和仪表的标志			红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 6.3		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	随机文件	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 6.8		2023-02-14
		6	输入功率	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 7		2023-02-14
		7	控制器件和仪表的标记	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 50.1		2023-02-14
		8	控制器件和仪表的准确度	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 50.2		2023-02-14
		9	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018 51		2023-02-14
86	体外诊断（IVD）医用设备	1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		2023-02-14
		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 2-101 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008 5		2023-02-14
		3	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-102 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008 11.3		2023-02-14
		4	对释放的气体 和物质、爆炸 和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-103 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008 13	见 GB4793.1	2023-02-14
		5	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-104 部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008 14.3		2023-02-14
87	实验室用分析和 其他目的自	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	动和半自动设备的特殊要求			要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		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 5		2023-02-14
		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 7.2		2023-02-14
		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 8.2.1		2023-02-14
		5	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 11.3		2023-02-14
		6	对释放的气体、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 13		2023-02-14
88	全自动生化分析仪	1	全部参数	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		2023-02-14
		2	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.2		2023-02-14
		3	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.3		2023-02-14
		4	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.4		2023-02-14
		5	吸光度的稳定	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		6	吸光度的重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.6		2023-02-14
		7	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.7		2023-02-14
		8	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.8		2023-02-14
		9	加样准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.9		2023-02-14
		10	临床项目的批内精密度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.10		2023-02-14
		11	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.11		2023-02-14
		12	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.12	见 GB/T14710	2023-02-14
		13	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017 5.13	见 GB4793.1、4793.9、YY0648	2023-02-14
		14	电磁兼容要求	电磁兼容要求 YY/T0654-2017 5.14		2023-02-14
89	半自动生化分析仪	1	全部参数	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		2023-02-14
		2	波长准确度与重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.2		2023-02-14
		3	杂光	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.3		2023-02-14
		4	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	分析仪的重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.5		2023-02-14		
		6	分析仪	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.6		2023-02-14		
		7	温度的准确性与波动	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.7		2023-02-14		
		8	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.8		2023-02-14		
		9	临床项目的批内精密度	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.9		2023-02-14		
		10	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.10		2023-02-14		
		11	外观	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.11		2023-02-14		
		12	安全要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.12	见 GB9706.1-2007	2023-02-14		
		13	环境试验要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 4.13	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14		
		14	标志、标签、说明书	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 6		2023-02-14		
		15	包装、运输和贮存	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005 7		2023-02-14		
		90	凝血分析仪	1	全部参数	凝血分析仪 YY/T0659-2017		2023-02-14
				2	预温时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.1		2023-02-14
				3	温度控制	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.3		2023-02-14		
		5	通道差	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.4		2023-02-14		
		6	携带污染率	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.5		2023-02-14		
		7	测试速度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.6		2023-02-14		
		8	精密度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.7		2023-02-14		
		9	准确度	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.8		2023-02-14		
		10	线性	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.9		2023-02-14		
		11	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.10		2023-02-14		
		12	外观	凝血分析仪 YY/T0659-2017 5.11		2023-02-14		
		13	标志和使用说明	凝血分析仪 YY/T0659-2017 7		2023-02-14		
		14	包装、运输和贮存	凝血分析仪 YY/T0659-2017 8		2023-02-14		
		91	高频电灼治疗仪	1	全部参数	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018		2023-02-14
				2	工作频率误差	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.2.1		2023-02-14
				3	输出功率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.2.2		2023-02-14
4	电源的适用性			高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.2.3		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	输出指示装置	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.2.4		2023-02-14
		6	输出控制器	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.2.5		2023-02-14
		7	外观	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 4.6		2023-02-14
		8	标志、包装、运输及贮存	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 7		2023-02-14
92	体外诊断医疗器械	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
93	体外诊断医疗器械	1	全部参数	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 ISO18113-1:2009		2023-02-14
		2	基本要求	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 ISO18113-1:2009 4		2023-02-14
		3	总则	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 5.1		2023-02-14
		4	IVD 仪器的识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 143 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO18113-1:2009 5.2		
		5	使用说明书的要素	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 6		2023-02-14
		6	制造商	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.1		2023-02-14
		7	IVD 仪器的识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.2		2023-02-14
		8	预期用途	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.3		2023-02-14
		9	贮存和处理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.4		2023-02-14
		10	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 ISO18113-1:2009 7.5		2023-02-14
		11	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 ISO18113-1:2009 7.6		2023-02-14
		12	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 ISO18113-1:2009 7.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 ISO18113-1:2009 7.8		2023-02-14
		14	IVD 仪器的性能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.9		2023-02-14
		15	使用的局限性	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.10		2023-02-14
		16	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 ISO18113-1:2009 7.11		2023-02-14
		17	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 ISO18113-1:2009 7.12		2023-02-14
		18	控制程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.13		2023-02-14
		19	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 ISO18113-1:2009 7.14		2023-02-14
		20	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 ISO18113-1:2009 7.15		2023-02-14
		21	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO18113-1:2009 7.16		
		22	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 ISO18113-1:2009 7.17		2023-02-14
		23	处置信息	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.18		2023-02-14
		24	维护	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.19		2023-02-14
		25	故障排除	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-1:2009 7.20		2023-02-14
94	体外诊断医疗器械	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	总则	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 5.1		2023-02-14
		4	IVD 仪器的识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	使用说明书的要素	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009 6		2023-02-14
		6	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 7.1		2023-02-14
		7	IVD 仪器的识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009 7.2		2023-02-14
		8	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 7.3		2023-02-14
		9	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 7.4		2023-02-14
		10	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009 7.5		2023-02-14
		11	仪器安装	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 7.6		2023-02-14
		12	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 7.7		2023-02-14
		13	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO18113-5:2009 7.8		
		14	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 7.9		2023-02-14
		15	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5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009 7.10		2023-02-14
		16	操作程序	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 7.11		2023-02-14
		17	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 7.12		2023-02-14
		18	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 7.13		2023-02-14
		19	特定功能	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 7.14		2023-02-14
		20	关机程序	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 7.15		2023-02-14
		21	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 7.16		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 7.17		2023-02-14
		23	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 7.18		2023-02-14
		24	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 7.19		2023-02-14
95	单光子发射断层扫描装置	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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-		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 149 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2:1998 4.5		
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 61675-2:1999 5		2023-02-14
96	多功能冲洗吸引器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	输出功率	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 9.2		2023-02-14
		7	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 9.3		2023-02-14
		8	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 9.4		2023-02-14
		9	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 9.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 IS010079-1:1999 9.6		2023-02-14
		11	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 IS010079-1:1999 9.7		2023-02-14
		12	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 IS010079-1:1999 9.8		2023-02-14
		13	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 IS010079-1:1999 10		2023-02-14
		14	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 IS010079-1:1999 11		2023-02-14
		15	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 IS010079-1:1999 12		2023-02-14
		16	超温	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 IS010079-1:1999 13		2023-02-14
		17	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 IS010079-1:1999 14		2023-02-14
		18	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 IS010079-1:1999 15		2023-02-14
		19	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 IS010079-1:1999 16		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
97	血液冷藏箱	1	全部参数	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		2023-02-14
		2	总容积	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.1		2023-02-14
		3	有效容积	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.2		2023-02-14
		4	外部尺寸	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.3		2023-02-14
		5	内部的机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.4		2023-02-14
		6	照明	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.5		2023-02-14
		7	相对运行时间	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.6		2023-02-14
		8	机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.1		2023-02-14
		9	稳定性	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.2		2023-02-14
		10	电源显示	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.3		2023-02-14
		11	产品温度	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.4		2023-02-14
		12	温度控制	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.5		2023-02-14
		13	温度监控	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.6		2023-02-14
		14	断电	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.7		2023-02-14
		15	噪声	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	标称能耗	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.9		2023-02-14
		17	除霜	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.10		2023-02-14
		18	卫生要求	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.3		2023-02-14
98	医用电气设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	通用要求	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 4.1		2023-02-14
		3	交付前、更改后以及修理后的测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353: 2007 4.2		2023-02-14
		4	周期性测试	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 4.3		2023-02-14
		5	概述	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 5.1		2023-02-14
		6	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 5.2		2023-02-14
		7	概述	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 5.3.1		2023-02-14
		8	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 5.3.2		2023-02-14
		9	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 5.3.3		2023-02-14
		10	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 5.3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
99	电位治疗设备	1	全部参数	电位治疗设备 YY 0649-2016		2023-02-14
		2	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.2		2023-02-14
		3	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.3		2023-02-14
		4	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.4		2023-02-14
		5	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.5		2023-02-14
		6	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.6		2023-02-14
		7	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.7		2023-02-14
		8	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.8		2023-02-14
		9	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.9		2023-02-14
		10	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.10		2023-02-14
		11	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.11		2023-02-14
		12	生物相容性	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.12	见 GB16886 系列标准	2023-02-14
		13	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.13		2023-02-14
		14	安全要求	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.14	见 GB9706.1	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	电磁兼容	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.15		2023-02-14
		16	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016 4.16	见 GB14710	2023-02-14
100	医用低温箱	1	全部参数	低温保存箱 GB/T 20154-2014		2023-02-14
		2	总有效容积	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.2		2023-02-14
		3	特征点温度	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.3.1		2023-02-14
		4	温度均匀性	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.3.2		2023-02-14
		5	降温时间	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.3.3		2023-02-14
		6	耗电量	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.3.4		2023-02-14
		7	温度显示及记录	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.3.5		2023-02-14
		8	门体	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.1		2023-02-14
		9	测试孔	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.2		2023-02-14
		10	绝热性能和防凝露	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.3		2023-02-14
		11	门铰链和把手的耐久性	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.4		2023-02-14
		12	低温箱内部材料	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.5		2023-02-14
		13	制冷系统密封	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		14	噪声和振动	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.7		2023-02-14
		15	门封气密性	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.8		2023-02-14
		16	搁架及类似部件的机械强度	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.9		2023-02-14
		17	电镀件	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.10		2023-02-14
		18	表面涂层	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.11		2023-02-14
		19	外观要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.4.12		2023-02-14
		20	安全要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014 5.5		2023-02-14
101	正电子发射断层成像装置	1	全部参数	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998		2023-02-14
		2	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.1		2023-02-14
		3	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.2		2023-02-14
		4	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.3		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 156 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.4		2023-02-14
		6	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.5		2023-02-14
		7	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.6		2023-02-14
		8	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设备 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675:1998 3.7		2023-02-14
102	麻醉系统	1	全部参数	医用电气设备第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		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.2		2023-02-14
		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 6.3		2023-02-14
		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 6.4		2023-02-14
		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 6.8		2023-02-14
		7	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 157 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				10.2.101		
		8	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 43.2*		2023-02-14
		9	液体泼洒	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD 44.3		2023-02-14
		10	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD 44.7		2023-02-14
		11	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 49		2023-02-14
		12	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 49.101		2023-02-14
		13	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 49.102		2023-02-14
		14	概述	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD 51.101		2023-02-14
		15	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 51.101.1		2023-02-14
		16	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 51.101.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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 51.101.3		2023-02-14
		18	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 51.101.4		2023-02-14
		19	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 51.101.5		2023-02-14
		20	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 51.101.6		2023-02-14
		21	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 51.101.7		2023-02-14
		22	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 51.101.8		2023-02-14
		23	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 51.102.1		2023-02-14
		24	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 51.102.2		2023-02-14
		25	防止选择的氧浓度低于大气	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			氧浓度	51.102.3		
		26	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 51.103		2023-02-14
		27	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 51.104		2023-02-14
		28	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 51.105		2023-02-14
		29	概述	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD 54		2023-02-14
		30	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 56		2023-02-14
		31	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 57		2023-02-14
		32	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 101		2023-02-14
		33	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 102		2023-02-14
		34	医用气体供应压力监测	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 103		2023-02-14
		35	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 104		2023-02-14
		36	麻醉气体输送	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			系统管道	用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD 105		
		37	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 106		2023-02-14
		38	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 107		2023-02-14
		39	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 108		2023-02-14
		40	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 109		2023-02-14
		41	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 110		2023-02-14
103	麻醉和呼吸设备圆锥接头锥头和锥套	1	全部参数	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004		2023-02-14
		2	金属圆锥接头	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004 4		2023-02-14
		3	22mm 规格圆锥接头的其他要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004 4.2		2023-02-14
		4	非金属材料圆锥接头	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004 5		2023-02-14
		5	22mm 规格圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004 5.2		2023-02-14
		6	22mm 锁接接头	麻醉和呼吸设备圆锥接头第 1 部分：锥头和锥套 YY/T1040.1-2015 ISO5356-1:2004 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
104	麻醉和呼吸设备圆锥接头螺纹承重接头	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	设计	麻醉和呼吸设备圆锥接头第3部分: 螺纹承重接头 YY/T1040.2-2008 ISO5356-2:2006 4		2023-02-14
105	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	1	全部参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000		2023-02-14
		2	重复性使用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.1		2023-02-14
		3	材料	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.2		2023-02-14
		4	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.3		2023-02-14
		5	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.4		2023-02-14
		6	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.5		2023-02-14
		7	连接方式	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.6		2023-02-14
		8	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.7		2023-02-14
		9	弯曲气流的阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.8		2023-02-14
		10	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 4.9		2023-02-14
		11	静电防护	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	无菌供应的呼吸管路的要求	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 6	中国合格评定国家认可委员会 证书附件	2023-02-14
		13	标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 7		2023-02-14
		14	制造厂提供的信息	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 ISO5367:2000 8		2023-02-14
106	成人麻醉呼吸系统	1	全部参数	吸入式麻醉系统 第1部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		2023-02-14
		2	接头	吸入式麻醉系统 第2部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 4.1		2023-02-14
		3	储气囊/呼吸机选择开关	吸入式麻醉系统 第3部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 4.2		2023-02-14
		4	电导率	吸入式麻醉系统 第4部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 4.3		2023-02-14
		5	材料的推荐	吸入式麻醉系统 第5部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 4.4		2023-02-14
		6	泄漏	吸入式麻醉系统 第6部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 5.1		2023-02-14
		7	阻抗	吸入式麻醉系统 第7部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 5.2		2023-02-14
		8	清洁和消毒或灭菌	吸入式麻醉系统 第8部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 5.3		2023-02-14
		9	控制器移动方向	吸入式麻醉系统 第9部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 6.1		2023-02-14
		10	流量阻抗	吸入式麻醉系统 第10部分:成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007 6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	泄漏	吸入式麻醉系统 第 11 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 6.3		2023-02-14
		12	独立供应的无重复呼吸的排气阀	吸入式麻醉系统 第 12 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 6.4		2023-02-14
		13	构造	吸入式麻醉系统 第 13 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.1		2023-02-14
		14	吸收器旁路机械装置	吸入式麻醉系统 第 14 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.2		2023-02-14
		15	泄漏	吸入式麻醉系统 第 15 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.3		2023-02-14
		16	流量阻抗	吸入式麻醉系统 第 16 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.4		2023-02-14
		17	吸气和呼气端口	吸入式麻醉系统 第 17 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.5		2023-02-14
		18	吸气和呼气阀	吸入式麻醉系统 第 18 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 7.6		2023-02-14
		19	压力监测	吸入式麻醉系统 第 19 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 8.1		2023-02-14
		20	压力限制	吸入式麻醉系统 第 20 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 8.2		2023-02-14
		21	排气阀	吸入式麻醉系统 第 21 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 9.1		2023-02-14
		22	储气囊连接口	吸入式麻醉系统 第 22 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 9.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	新鲜气体输入口	吸入式麻醉系统 第 23 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 9.3		2023-02-14
		24	吸气阀和呼气阀	吸入式麻醉系统 第 24 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 9.4		2023-02-14
		25	完整呼吸系统的标记	吸入式麻醉系统 第 25 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 10.1		2023-02-14
		26	呼吸附件的标记	吸入式麻醉系统 第 26 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 10.2		2023-02-14
		27	包装标记	吸入式麻醉系统 第 27 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 10.3		2023-02-14
		28	制造商提供的信息	吸入式麻醉系统 第 28 部分：成人麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 IS08835-2:2007 11		2023-02-14
107	麻醉气体净化系统传递收集系统	1	全部参数	吸入式麻醉系统 第 2 部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997		2023-02-14
		2	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 4.1		2023-02-14
		3	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 4.2		2023-02-14
		4	材料	吸入式麻醉系统 第 2 部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 4.3		2023-02-14
		5	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 5		2023-02-14
		6	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 6.1		2023-02-14
		7	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	传输系统的出气口	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 6.3		2023-02-14
		9	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 7		2023-02-14
		10	接头	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 8		2023-02-14
		11	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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 9		2023-02-14
		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收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 11		2023-02-14
		13	标记	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 12		2023-02-14
		14	识别	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递收集系统 YY 0635.2-2009 IS08835-3:1997 13		2023-02-14
108	麻醉气体输送装置	1	全部参数	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 IS08835-4:2004, MOD		2023-02-14
		2	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 IS08835-4:2004, MOD 4		2023-02-14
		3	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 IS08835-4:2004, MOD 5		2023-02-14
		4	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 IS08835-4:2004, MOD 6		2023-02-14
		5	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 IS08835-4:2004, MOD 6.3		2023-02-14
		6	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 IS08835-4:2004, MOD 6.8.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 IS08835-4:2004, MOD 6.101		2023-02-14
		8	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 IS08835-4:2004, MOD 43		2023-02-14
		9	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 IS08835-4:2004, MOD 44		2023-02-14
		10	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 IS08835-4:2004, MOD 44.3		2023-02-14
		11	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 IS08835-4:2004, MOD 44.8		2023-02-14
		12	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 IS08835-4:2004, MOD 51.101		2023-02-14
		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 IS08835-4:2004, MOD 51.103		2023-02-14
		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 IS08835-4:2004, MOD 51.104		2023-02-14
		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 IS08835-4:2004, MOD 101.1		2023-02-14
		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 IS08835-4:2004, MOD 101.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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 IS08835-4:2004,MOD 101.3		2023-02-14
		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 IS08835-4:2004,MOD 101.4		2023-02-14
		19	麻醉剂专用填充系统	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 IS08835-4:2004,MOD 101.5		2023-02-14
		20	过量填充	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 IS08835-4:2004,MOD 101.6		2023-02-14
109	麻醉呼吸机	1	全部参数	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD		2023-02-14
		2	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 IS08835-5:2004,MOD 4		2023-02-14
		3	分类	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 5		2023-02-14
		4	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 IS08835-5:2004,MOD 6		2023-02-14
		5	使用说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 6.8.2		2023-02-14
		6	技术说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 6.8.3		2023-02-14
		7	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 IS08835-5:2004,MOD 6.101		2023-02-14
		8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 44		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			菌和相容性			
		9	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 44.3		2023-02-14
		10	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 IS08835-5:2004,MOD 44.7		2023-02-14
		11	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 IS08835-5:2004,MOD 44.8		2023-02-14
		12	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 IS08835-5:2004,MOD 49		2023-02-14
		13	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 IS08835-5:2004,MOD 51.101		2023-02-14
		14	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 IS08835-5:2004,MOD 51.102		2023-02-14
		15	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 IS08835-5:2004,MOD 51.103		2023-02-14
		16	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 101.1		2023-02-14
		17	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 IS08835-5:2004,MOD 101.2		2023-02-14
		18	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 IS08835-5:2004,MOD 101.3		2023-02-14
		19	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 IS08835-5:2004,MOD 101.4		2023-02-14
		20	从自动通气转换到自主/手动	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 IS08835-5:2004,MOD 101.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			辅助呼吸（或者反之）的控制			
		21	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 101.6		2023-02-14
110	呼吸气体监护仪	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	通用要求及通用测试要求	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 10		2023-02-14
		6	机械强度	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 21		2023-02-14
		7	火灾的防护	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 43		2023-02-14
		8	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 44		2023-02-14
		9	电源中断	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 49		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 170 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	危险输出的防护	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 51		2023-02-14
		11	主电源部件, 组件和布局	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 57		2023-02-14
		12	呼吸气体监护仪的特殊的额外需求	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 101		2023-02-14
		13	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 102		2023-02-14
111	心电监护仪	1	全部参数	心电监护仪 YY1079-2008		2023-02-14
		2	标签要求	心电监护仪 YY1079-2008 4.1		2023-02-14
		3	设备标记	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.1		2023-02-14
		4	操作手册	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2		2023-02-14
		5	性能参数公布	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1		2023-02-14
		6	电外科防护	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1a)		2023-02-14
		7	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1b)		2023-02-14
		8	高大 T 波的抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1c)		2023-02-14
		9	心率平均	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1d)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	心率计准确度 和心率不齐的 影响	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1e)		2023-02-14
		11	心率计对心率 变化的响应时 间	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1f)		2023-02-14
		12	心动过速报警 的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1g)		2023-02-14
		13	起搏脉冲抑制 警告标签	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1h)		2023-02-14
		14	听觉报警公布	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1i)		2023-02-14
		15	视觉报警公布	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1j)		2023-02-14
		16	电池供电监护 仪	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1k)		2023-02-14
		17	遥测技术	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1l)		2023-02-14
		18	网电源隔离监 护仪瞬变	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1m)		2023-02-14
		19	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 4.1.2.1n)		2023-02-14
		20	电极极化	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1o)		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 172 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	辅助输出	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1p)		2023-02-14
		22	报警静音	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1q)		2023-02-14
		23	电池处理	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.1r)		2023-02-14
		24	使用注意事项	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.2.2		2023-02-14
		25	维修手册	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.3		2023-02-14
		26	起搏器脉冲抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.4		2023-02-14
		27	无过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.4.1		2023-02-14
		28	有过冲起搏器脉冲抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.4.2		2023-02-14
		29	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 4.1.4.3		2023-02-14
		30	辅助输出中起搏脉冲的显示	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.4.4		2023-02-14
		31	起搏脉冲检测器失效	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.4.5		2023-02-14
		32	概要	心电监护仪 YY1079-2008 4.1.5		2023-02-14
		33	性能要求	心电监护仪 YY1079-2008 4.2		2023-02-14
		34	工作条件	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	过载保护	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.2		2023-02-14
		36	辅助输出	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.3		2023-02-14
		37	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.4		2023-02-14
		38	QRS 波检测	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.5		2023-02-14
		39	QRS 波幅度和间期的范围	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.5.1		2023-02-14
		40	工频电压容差	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.5.2		2023-02-14
		41	漂移容差	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.5.3		2023-02-14
		42	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.6		2023-02-14
		43	报警系统	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7		2023-02-14
		44	报警限范围	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.1		2023-02-14
		45	报警限设置的分辨率	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.2		2023-02-14
		46	报警限准确度	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.3		2023-02-14
		47	心动停止报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.4		2023-02-14
		48	心率低报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		49	心率高报警的启动时间	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.6		2023-02-14
		50	报警静音	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.7		2023-02-14
		51	报警禁止	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.7.8		2023-02-14
		52	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 4.2.8		2023-02-14
		53	输入动态范围	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.1		2023-02-14
		54	输入阻抗	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.2		2023-02-14
		55	系统噪声	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.3		2023-02-14
		56	多通道串扰	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.4		2023-02-14
		57	增益控制和稳定性	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.5		2023-02-14
		58	时间基准选择和准确度	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.6		2023-02-14
		59	输出显示	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.7		2023-02-14
		60	输入信号的重建准确度	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.8		2023-02-14
		61	定标电压	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		62	共模抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.10		2023-02-14
		63	基线控制和稳定性	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.11		2023-02-14
		64	起搏器脉冲显示能力	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.12		2023-02-14
		65	心律复律的同步脉冲	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.13		2023-02-14
		66	电外科干扰抑制	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.8.14		2023-02-14
		67	电磁兼容	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.10		2023-02-14
		68	概要	心电监护仪 YY1079-2008 4.2.11		2023-02-14
112	心电监护设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	试验的通用要求	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	对电击危险地防护	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 14		2023-02-14
		6	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 17		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 19		2023-02-14
		8	电解质强度	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 20		2023-02-14
		9	对机械危险的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994 21		2023-02-14
		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 42		2023-02-14
		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 42.5		2023-02-14
		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 44		2023-02-14
		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 44.3		2023-02-14
		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 51		2023-02-14
		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 56		2023-02-14
		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 56.3		2023-02-14
		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 56.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 57		2023-02-14
113	医用电气设备和医用电气系统中报警系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6		2023-02-14
		3	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 201.1		2023-02-14
		4	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 201.2		2023-02-14
		5	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 201.3		2023-02-14
		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 201.3.2		2023-02-14
		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 201.3.2.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 201.3.3		2023-02-14
		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 201.3.3.2		2023-02-14
		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 201.4.1		2023-02-14
		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 201.4.2		2023-02-14
		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 201.5		2023-02-14
		13	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 201.5.2		2023-02-14
		14	使用者和操作者设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.5.3		
		15	默认的报警预置	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 201.5.4		2023-02-14
		16	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 201.5.5		2023-02-14
		17	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 201.6		2023-02-14
		18	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 201.7		2023-02-14
		19	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 201.8		2023-02-14
		20	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 201.9		2023-02-14
		21	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 201.1		2023-02-14
		22	分布式报警系	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			统	通用要求，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 201.11		
		23	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 201.12		2023-02-14
114	家用呼吸支持设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6		2023-02-14
		3	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 10.101		2023-02-14
		4	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 36		2023-02-14
		5	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 43.101		2023-02-14
		6	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 49.101*		2023-02-14
		7	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 49.102		2023-02-14
		8	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 51.101		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 181 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 51.102		2023-02-14
		10	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 51.103*		2023-02-14
		11	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 51.104		2023-02-14
		12	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 51.105		2023-02-14
		13	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 56.3 aa)		2023-02-14
		14	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 56.101		2023-02-14
		15	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 57.3		2023-02-14
115	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO10651-2:2004 6		
		3	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 10. 101		2023-02-14
		4	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 36		2023-02-14
		5	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 43.101		2023-02-14
		6	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 49.103		2023-02-14
		7	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 49.104		2023-02-14
		8	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 51.101		2023-02-14
		9	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 51.102		2023-02-14
		10	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 51.103		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 51.104		2023-02-14
		12	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 51.105		2023-02-14
		13	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 51.108		2023-02-14
		14	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 51.106		2023-02-14
		15	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 51.107		2023-02-14
		16	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 51.109		2023-02-14
		17	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 56.3aa)		2023-02-14
		18	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 ISO10651-2:2005 57.3		2023-02-14
116	睡眠呼吸暂停治疗设备	1	部分参数	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002	不测：噪声	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 6		2023-02-14
		3	电磁兼容	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 36		2023-02-14
		4	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 49. 101		2023-02-14
		5	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 51. 101		2023-02-14
		6	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 51. 102		2023-02-14
		7	呼气量测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 51. 103		2023-02-14
		8	二氧化碳重复吸入保护	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 51. 104		2023-02-14
		9	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 56. 101		2023-02-14
		10	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 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 56. 102		2023-02-14
		11	压力/容量曲线和反应时间测试	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY/T0671.1-2009 ISO17510-1:2002 56. 103		2023-02-14
		117	睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件	1	全部参数	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
2	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 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	结构要求	睡眠呼吸暂停治疗 第 2 部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 IS017510-2:2007 5		2023-02-14		
		4	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 IS017510-2:2007 5.1		2023-02-14		
		5	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 IS017510-2:2007 5.2	见 GB/T 16886	2023-02-14		
		6	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 IS017510-2:2007 5.3		2023-02-14		
		7	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 IS017510-2:2007 5.4		2023-02-14		
		8	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 IS017510-2:2007 5.5		2023-02-14		
		9	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 IS017510-2:2007 5.6		2023-02-14		
		10	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 IS017510-2:2007 6		2023-02-14		
		118	医用呼吸湿化器	1	全部参数	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007		2023-02-14
				2	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 IS08185-2007 4		2023-02-14
3	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 IS08185-2007 4.1		2023-02-14		
4	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 IS08185-2007 6.1		2023-02-14		
5	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 IS08185-2007 6.8.2		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	环境	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007 10.2.1		2023-02-14
		7	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 IS08185-2007 10.2.101		2023-02-14
		8	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 IS08185-2007 35		2023-02-14
		9	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 IS08185-2007 36		2023-02-14
		10	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007 42		2023-02-14
		11	防火	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007 43		2023-02-14
		12	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007 44		2023-02-14
		13	溢流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 IS08185-2007 44.2		2023-02-14
		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 IS08185-2007 50.1		2023-02-14
		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 IS08185-2007 50.2		2023-02-14
		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 IS08185-2007 51		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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 IS08185-2007 56.3		2023-02-14
		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 IS08185-2007 56.101		2023-02-14
		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 IS08185-2007 56.102		2023-02-14
		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 IS08185-2007 101		2023-02-14
		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 IS08185-2007 102		2023-02-14
		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 IS08185-2007 103		2023-02-14
119	治疗呼吸机	1	全部参数	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		2023-02-14
		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 6		2023-02-14
		3	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 10.101		2023-02-14
		4	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 43.2*		2023-02-14
		5	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 44.3		2023-02-14
		6	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 44.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 49		2023-02-14
		8	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 49.101		2023-02-14
		9	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 49.102		2023-02-14
		10	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 49.103		2023-02-14
		11	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 49.104		2023-02-14
		12	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 50.101.1		2023-02-14
		13	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 50.101.2		2023-02-14
		14	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 50.101.3		2023-02-14
		15	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 50.101.4		2023-02-14
		16	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 50.101.5		2023-02-14
		17	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 50.101.6		2023-02-14
		18	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 50.101.7		2023-02-14
		19	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 50.101.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 50.101.9		2023-02-14
		21	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 51.101		2023-02-14
		22	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 51.102		2023-02-14
		23	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 51.103		2023-02-14
		24	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 51.104		2023-02-14
		25	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 51.105		2023-02-14
		26	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 51.106		2023-02-14
		27	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 51.107		2023-02-14
		28	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 51.108		2023-02-14
		29	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 52		2023-02-14
		30	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 56.3		2023-02-14
		31	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 56.3aa)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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 56.3bb)		2023-02-14
		33	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 56.3cc)		2023-02-14
		34	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 56.3dd)		2023-02-14
		35	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 56.8		2023-02-14
		36	储气囊和呼吸管路	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001 56.101		2023-02-14
		37	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 56.102		2023-02-14
		38	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 56.103		2023-02-14
		39	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 56.104		2023-02-14
		40	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 56.105		2023-02-14
		41	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 56.106		2023-02-14
		42	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 56.107		2023-02-14
		43	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 57.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	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 IEC60601-2-12:2002 57.3		2023-02-14
120	医用氧气浓缩器	1	全部参数	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996		2023-02-14
		2	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 1.7		2023-02-14
		3	振动与噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 4.6		2023-02-14
		4	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.3		2023-02-14
		5	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.4		2023-02-14
		6	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.5		2023-02-14
		7	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.6		2023-02-14
		8	背压影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.7		2023-02-14
		9	出口压力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 50.8		2023-02-14
		10	氧浓度状态指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 51.5		2023-02-14
		11	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 10.3		2023-02-14
		12	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 11.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 IS08359-1996 11.2		2023-02-14
121	无创自动测量血压计	1	全部参数	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		2023-02-14
		2	要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4		2023-02-14
		3	工作条件	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.1		2023-02-14
		4	标识要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.2		2023-02-14
		5	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.3		2023-02-14
		6	安全要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4		2023-02-14
		7	有自动充气系统的设备	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4.1		2023-02-14
		8	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4.1.1		2023-02-14
		9	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4.1.2		2023-02-14
		10	性能要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5		2023-02-14
		11	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.1		2023-02-14
		12	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.2		2023-02-14
		13	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.3		2023-02-14
		14	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.5		2023-02-14
		16	充气源和压力控制阀的要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.6		2023-02-14
		17	气囊和袖带的要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.7		2023-02-14
		18	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.8		2023-02-14
		19	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.11		2023-02-14
122	滚压式冲洗吸引器	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		2023-02-14
		2	要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4		2023-02-14
		3	结构要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.2.1		2023-02-14
		6	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 4.2.2		2023-02-14
		7	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 4.3		2023-02-14
		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 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 4.4		2023-02-14
		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 4.4.1	见 GB/T 16886	2023-02-14
		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 4.4.2		2023-02-14
		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 4.4.3		2023-02-14
		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 4.4.4		2023-02-14
		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 4.4.5		2023-02-14
		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 4.5		2023-02-14
		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 4.6	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		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 4.7	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
123	无创血压监护设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 14		2023-02-14
		5	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 14.6		2023-02-14
		6	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 17		2023-02-14
		7	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 19		2023-02-14
		8	电介质强度	医用电气设备 第2-31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 20		2023-02-14
		9	机械强度	医用电气设备 第2-32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 21		2023-02-14
		10	运动部件	医用电气设备 第2-33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 22		2023-02-14
		11	袖带压	医用电气设备 第2-34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-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2-30:1999 22.4		
		12	电磁兼容性	医用电气设备 第2-35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 36		2023-02-14
		13	高频手术设备干扰	医用电气设备 第2-36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 36.202.15		2023-02-14
		14	超温	医用电气设备 第2-37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 42		2023-02-14
		15	持续率	医用电气设备 第2-38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 42.3		2023-02-14
		16	防护	医用电气设备 第2-39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 42.5		2023-02-14
		17	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2-40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 44		2023-02-14
		18	液体泼洒	医用电气设备 第2-41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 44.3		2023-02-14
		19	压力容器和受	医用电气设备 第2-42部分:自动循环无创血压监护设		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			压部件	备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999 45		
		20	有毒的和易燃的液体和气体	医用电气设备 第2-43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 45.101	会	2023-02-14
		21	供电电源的中断	医用电气设备 第2-44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 49		2023-02-14
		22	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-45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 50		2023-02-14
		23	危险输出的防止	医用电气设备 第2-46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 51		2023-02-14
		24	报警	医用电气设备 第2-47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 51.101		2023-02-14
		25	生理报警	医用电气设备 第2-48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 51.102		2023-02-14
		26	技术报警	医用电气设备 第2-49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 51.103		2023-02-14
		27	远程设备	医用电气设备 第2-50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 51.104		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	听觉报警指示的声压级别	医用电气设备 第2-51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 51.105		2023-02-14
		29	除颤放电后恢复	医用电气设备 第2-52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 51.106		2023-02-14
		30	元器件和组件	医用电气设备 第2-53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 56		2023-02-14
		31	连接——概述	医用电气设备 第2-54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 56.3		2023-02-14
		32	电池	医用电气设备 第2-55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 56.7		2023-02-14
		33	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-56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 57		2023-02-14
124	多参数患者监护设备安全专用要求	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 17		2023-02-14
		6	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 19		2023-02-14
		7	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 20		2023-02-14
		8	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 36		2023-02-14
		9	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 44.3		2023-02-14
		10	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 49		2023-02-14
		11	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 50		2023-02-14
		12	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 51		2023-02-14
		13	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 51.101		2023-02-14
		14	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 51.102		2023-02-14
		15	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 51.103		2023-02-14
		16	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 51.104		2023-02-14
		17	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 51.105		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 56		2023-02-14
125	医用脉搏血氧仪设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 10		2023-02-14
		7	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 10.1		2023-02-14
		8	概述	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005 13		2023-02-14
		9	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 14		2023-02-14
		10	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 15		2023-02-14
		11	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 16		2023-02-14
		12	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 17		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 18		2023-02-14
		14	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 19		2023-02-14
		15	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 20		2023-02-14
		16	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 21		2023-02-14
		17	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 21.101		2023-02-14
		18	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 21.102		2023-02-14
		19	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 22		2023-02-14
		20	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 23		2023-02-14
		21	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 24		2023-02-14
		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 36		2023-02-14
		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 37		2023-02-14
		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 38		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	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 39		2023-02-14
		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 40		2023-02-14
		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 41		2023-02-14
		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 42		2023-02-14
		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 43		2023-02-14
		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 43.101		2023-02-14
		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 43.102		2023-02-14
		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 44		2023-02-14
		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 44.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	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 44.7		2023-02-14
		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 48	见 GB/T 16886	2023-02-14
		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 49		2023-02-14
		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 49.101		2023-02-14
		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 49.102		2023-02-14
		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 50		2023-02-14
		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 51		2023-02-14
		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 51.101		2023-02-14
		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 51.102		2023-02-14
		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 52		2023-02-14
		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 53	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		45	概述	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005 54		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		46	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 55		2023-02-14
		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 56		2023-02-14
		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 57		2023-02-14
		49	保护接地一端子和连接	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 58		2023-02-14
		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 59		2023-02-14
		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 101		2023-02-14
		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 102		2023-02-14
		53	概述	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005 102.1		2023-02-14
		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 102.2		2023-02-14
		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 103		2023-02-14
		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 104		2023-02-14
		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 201.1.2		2023-02-14
		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 201.5.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 201.8		2023-02-14
126	连续测量的电子体温计	1	全部参数	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001		2023-02-14
		2	单位	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 4		2023-02-14
		3	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 EN2470-4:2001 5		2023-02-14
		4	要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6		2023-02-14
		5	总述	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.1		2023-02-14
		6	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 EN2470-4:2001 6.2		2023-02-14
		7	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 EN2470-4:2001 6.3		2023-02-14
		8	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 EN2470-4:2001 6.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	工作环境	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.5		2023-02-14
		10	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 EN2470-4:2001 6.6		2023-02-14
		11	湿度	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.7		2023-02-14
		12	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 EN2470-4:2001 6.8		2023-02-14
		13	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 EN2470-4:2001 6.9		2023-02-14
		14	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 EN2470-4:2001 6.10		2023-02-14
		15	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 EN2470-4:2001 6.10.1		2023-02-14
		16	显示	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.10.2		2023-02-14
		17	最大能量耗散	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.10.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 EN2470-4:2001 6.10.4		2023-02-14
		19	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 EN2470-4:2001 6.10.5		2023-02-14
		20	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 EN2470-4:2001 6.10.6		2023-02-14
		21	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 EN2470-4:2001 6.11		2023-02-14
		22	最大能量耗散	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.11.1		2023-02-14
		23	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 EN2470-4:2001 6.11.2		2023-02-14
		24	液体防护	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN2470-4:2001 6.11.3		2023-02-14
		25	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 EN2470-4:2001 6.11.4		2023-02-14
		26	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	见 GB/T 16886	2023-02-14



No. CNAS L0201

第 208 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				BS EN2470-4:2001 6.11.5		
		27	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 EN2470-4:2001 6.11.6		2023-02-14
127	医用电热毯、电热垫和电热床垫	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	隔离	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996 17		2023-02-14
		5	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 19		2023-02-14
		6	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 21		2023-02-14
		7	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 36		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 42		2023-02-14
		9	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 44		2023-02-14
		10	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 46		2023-02-14
		11	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 49		2023-02-14
		12	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 50		2023-02-14
		13	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 51		2023-02-14
		14	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 52		2023-02-14
		15	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 54		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 210 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 56		2023-02-14
		17	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 57		2023-02-14
		18	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 59		2023-02-14
128	可编程医用电气系统	1	全部参数	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000		2023-02-14
		2	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 6.8		2023-02-14
		3	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.201		2023-02-14
		4	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.202		2023-02-14
		5	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.203		2023-02-14
		6	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2000 52.204		
		7	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.205	会	2023-02-14
		8	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.206		2023-02-14
		9	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.207		2023-02-14
		10	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.208		2023-02-14
		11	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.209		2023-02-14
		12	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.21		2023-02-14
		13	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.211		2023-02-14
		14	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/T0708-2009 IEC 60601-1-4:2000 52.212		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
129	医用电子体温计	1	全部参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		2023-02-14
		2	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.2		2023-02-14
		3	显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.1		2023-02-14
		4	分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.2		2023-02-14
		5	最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.3		2023-02-14
		6	重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.4		2023-02-14
		7	测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.1		2023-02-14
		8	低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.2		2023-02-14
		9	低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.3		2023-02-14
		10	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.5		2023-02-14
		11	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.6		2023-02-14
		12	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.7		2023-02-14
		13	与患者接触的探测器	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9		2023-02-14
		14	生物学评价	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.11	见 GB/T 16886	2023-02-14
		15	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.13		2023-02-14
		17	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.14	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		18	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.15	见 GB/T 14710	2023-02-14
130	肢体加压理疗设备	1	全部参数	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020		2023-02-14
		2	外观	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.2		2023-02-14
		3	压强指示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.3		2023-02-14
		4	治疗压强调节范围	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.4		2023-02-14
		5	极限压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.5		2023-02-14
		6	过压保护	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.6		2023-02-14
		7	定时装置	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.7		2023-02-14
		8	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.8		2023-02-14
		9	手动释压	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.9		2023-02-14
		10	气密性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.1		2023-02-14
		11	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.11		2023-02-14
		12	疲劳试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	生物相容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.13	见 GB/T 16886	2023-02-14
		14	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.14		2023-02-14
		15	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.15		2023-02-14
		16	安全要求	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.16	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		17	环境试验要求	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T0833-2020 5.17	见 GB/T 14710	2023-02-14
131	液体膨腔泵	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		2023-02-14
		2	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 4.1.1		2023-02-14
		3	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 4.1.2		2023-02-14
		4	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 4.1.3		2023-02-14
		5	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 4.1.4		2023-02-14
		6	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 4.2.1		2023-02-14
		7	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 4.2.2		2023-02-14
		8	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 4.3.1	见 GB/T 16886	2023-02-14
		9	应用部分的消	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			毒耐受性	0864-2011 4.3.2		
		10	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 4.3.3		2023-02-14
		11	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 4.3.4		2023-02-14
		12	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 4.3.5		2023-02-14
		13	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 4.4	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		14	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 4.5	见 GB/T 14710	2023-02-14
132	医用软件	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	产品说明要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.1		2023-02-14
		3	用户文档集要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第 51 部分: 就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3.1		2023-02-14
		5	产品质量——	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
132	产品质量——兼容性		性能效率	第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.2	会	
		6	产品质量——兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.3		2023-02-14
		7	产品质量——易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.4		2023-02-14
		8	产品质量——可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.5		2023-02-14
		9	产品质量——信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.6		2023-02-14
		10	产品质量——维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.7		2023-02-14
		11	产品质量——可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 5.3.8		2023-02-14
133	电动骨组织手术设备	1	全部参数	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2023-02-14
		2	工作状态的指示	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.1		2023-02-14
		3	转速/频次与空载转速/频次的	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			允许误差			
4			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 5.1.3		2023-02-14
5			耐腐蚀性能	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.4		2023-02-14
6			噪声	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.1.5		2023-02-14
7			手机对刀具的装夹 a)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.1 a)		2023-02-14
8			手机对刀具的装夹 b)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.1 b)		2023-02-14
9			刀具的装卸	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.2		2023-02-14
10			径向圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.3		2023-02-14
11			轴向窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.4		2023-02-14
12			外壳表面温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.5		2023-02-14
13			表面粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.2.6		2023-02-14
14			软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.1		2023-02-14
15			软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	软轴和连接器性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.3.3		2023-02-14
		17	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.1		2023-02-14
		18	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.2		2023-02-14
		19	电缆和连接器的性能要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.4.3		2023-02-14
		20	脚踏控制器要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.5	见 YY 91057	2023-02-14
		21	环境试验要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.6	见 GB/T 14710	2023-02-14
		22	安全要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 5.7	见 GB 9706.1-2007, YY 0505	2023-02-14
134	医院电动床	1	全部参数	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		2023-02-14
		2	特定功能的风险评估	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 3.101		2023-02-14
		3	分类	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 5		2023-02-14
		4	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 6.1		2023-02-14
		5	使用说明书	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 6.8.2		2023-02-14
		6	隔离	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 17c)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 18		2023-02-14
		8	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 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.3		2023-02-14
		9	床的安全工作载荷	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.3.101		2023-02-14
		10	拉升杆的安全工作载荷	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.3.102		2023-02-14
		11	边栏	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.4		2023-02-14
		12	冲击试验	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.6		2023-02-14
		13	头/脚板组	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.6.101		2023-02-14
		14	门槛试验	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21.6.102		2023-02-14
		15	运动部件	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 22		2023-02-14
		16	对患者卡住的防护	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 23.101		2023-02-14
		17	带有脚轮和边栏的床的稳定性试验	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 24.3 aa)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	拉升杆的稳定性试验	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 24.3 bb)		2023-02-14
		19	运输状态时防止任何自身运动的装置	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 24.4		2023-02-14
		20	振动和噪声	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 26.101		2023-02-14
		21	无安全装置的金属悬挂系统	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 28.4		2023-02-14
		22	附件及其连接点和紧固件	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 28.4.101		2023-02-14
		23	正常使用时的力时边栏的状态	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 28.4.102		2023-02-14
		24	边栏的设计	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 28.4.103		2023-02-14
		25	抗扰度	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 36.202	见 YY 0505	2023-02-14
		26	进液	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 44.6.101		2023-02-14
		27	进液	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 44.6.102		2023-02-14
		28	进液	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 44.6.103		2023-02-14
		29	应用部分的非预期运动	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 54.4.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		30	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 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 52.5.9		2023-02-14
		31	患者能触及的停止床功能控制的手段	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 52.5.101		2023-02-14
		32	电网电压中断的紧急状况	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 52.5.102		2023-02-14
		33	可编程系统或子系统的故障	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 52.5.103		2023-02-14
		34	垂头仰卧位	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 54.101		2023-02-14
		35	概述	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 56.1 aa)		2023-02-14
		36	头板组件	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 56.1.101		2023-02-14
		37	指示器	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 56.8		2023-02-14
		38	限制移动	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 56.10 c)		2023-02-14
		39	电源线长度	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 57.3 a)		2023-02-14
		40	电源线的绝缘和护套	医用电气设备 第二部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 57.3 a)		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
135	手术台	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.6 aa)		2023-02-14
		3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998 6.1		2023-02-14
		4	随机文件	医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998 6.2		2023-02-14
		5	隔离	医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998 17		2023-02-14
		6	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998 18		2023-02-14
		7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分: 手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998 19		2023-02-14
		8	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 20		2023-02-14
		9	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 21		2023-02-14
		10	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 22		2023-02-14
		11	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 24		2023-02-14
		12	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 36.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 39.3b)		2023-02-14
		14	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 44.101		2023-02-14
		15	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 49.101		2023-02-14
		16	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 50.101		2023-02-14
		17	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 56.11		2023-02-14
136	电动颈椎牵引治疗设备	1	全部参数	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016		2023-02-14
		2	牵引治疗模式	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.2		2023-02-14
		3	最大牵引力范围及允许误差	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.3		2023-02-14
		4	牵引床的治疗时间及牵引间歇时间及允许误差	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.4		2023-02-14
		5	保护	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.5		2023-02-14
		6	角度范围及允许误差	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	具有快牵功能的牵引床的牵引力	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.7.1		2023-02-14
		8	具有快牵功能的牵引床的牵引行程	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.7.2		2023-02-14
		9	外观	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.8.1		2023-02-14
		10	文字标识	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.8.2		2023-02-14
		11	结构	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.8.3		2023-02-14
		12	噪声	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.9		2023-02-14
		13	安全要求	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.1	见 GB 9706.1-2007	2023-02-14
		14	环境试验	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 4.11	见 GB/T 14710	2023-02-14
137	医用电气设备	1	全部参数	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012		2023-02-14
		2	ME 设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.1		2023-02-14
		3	风险管理的通用要求	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.2.2		2023-02-14
		4	IEC 60601 系列中定义的危险	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.2.3.1		2023-02-14
		5	IEC 60601 系列中没有定义的	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.2.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			危险			
		6	基本性能	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.3		2023-02-14
		7	预期使用寿命	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.4		2023-02-14
		8	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.5		2023-02-14
		9	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.6		2023-02-14
		10	ME设备的单一故障状态	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.7		2023-02-14
		11	ME设备的元器件	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.8		2023-02-14
		12	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.9		2023-02-14
		13	ME设备的电源	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.10.1		2023-02-14
		14	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.10.2		2023-02-14
		15	输入功率	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 4.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 IEC 60601-1:2012 6.2		2023-02-14
		17	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 IEC 60601-1:2012 6.3	会	2023-02-14
		18	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 IEC 60601-1:2012 6.4		2023-02-14
		19	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 IEC 60601-1:2012 6.5		2023-02-14
		20	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 IEC 60601-1:2012 6.6		2023-02-14
		21	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 IEC 60601-1:2012 7.1.2		2023-02-14
		22	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 IEC 60601-1:2012 7.1.3		2023-02-14
		23	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 IEC 60601-1:2012 7.2.1		2023-02-14
		24	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 IEC 60601-1:2012 7.2.2		2023-02-14
		25	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 IEC 60601-1:2012 7.2.3		2023-02-14
		26	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 IEC 60601-1:2012 7.2.4		2023-02-14
		27	预期接收其他设备电能的ME	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 7.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			设备			
		28	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 IEC 60601-1:2012 7.2.6		2023-02-14
		29	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 7.2.7		2023-02-14
		30	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 IEC 60601-1:2012 7.2.8		2023-02-14
		31	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 IEC 60601-1:2012 7.2.9		2023-02-14
		32	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 IEC 60601-1:2012 7.2.10		2023-02-14
		33	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 IEC 60601-1:2012 7.2.11		2023-02-14
		34	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 IEC 60601-1:2012 7.2.12		2023-02-14
		35	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 IEC 60601-1:2012 7.2.13		2023-02-14
		36	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 IEC 60601-1:2012 7.2.14		2023-02-14
		37	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 IEC 60601-1:2012 7.2.15		2023-02-14
		38	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 IEC 60601-1:2012 7.2.16		2023-02-14
		39	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				求 IEC 60601-1:2012 7.2.17		
		40	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 IEC 60601-1:2012 7.2.18		2023-02-14
		41	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 IEC 60601-1:2012 7.2.19		2023-02-14
		42	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 IEC 60601-1:2012 7.2.20		2023-02-14
		43	移动式 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 IEC 60601-1:2012 7.2.21		2023-02-14
		44	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 IEC 60601-1:2012 7.3.1		2023-02-14
		45	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 IEC 60601-1:2012 7.3.2		2023-02-14
		46	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 IEC 60601-1:2012 7.3.3		2023-02-14
		47	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 IEC 60601-1:2012 7.3.4		2023-02-14
		48	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 IEC 60601-1:2012 7.3.5		2023-02-14
		49	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 IEC 60601-1:2012 7.3.6		2023-02-14
		50	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 IEC 60601-1:2012 7.3.7		2023-02-14
		51	供电端子的温	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			度	求 IEC 60601-1:2012 7.3.8		
		52	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 IEC 60601-1:2012 7.4.1		2023-02-14
		53	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 IEC 60601-1:2012 7.4.2		2023-02-14
		54	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 IEC 60601-1:2012 7.4.3		2023-02-14
		55	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 IEC 60601-1:2012 7.5		2023-02-14
		56	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 IEC 60601-1:2012 7.6.1		2023-02-14
		57	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 IEC 60601-1:2012 7.6.2		2023-02-14
		58	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 IEC 60601-1:2012 7.6.3		2023-02-14
		59	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 IEC 60601-1:2012 7.7.1		2023-02-14
		60	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 IEC 60601-1:2012 7.7.2		2023-02-14
		61	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 IEC 60601-1:2012 7.7.3		2023-02-14
		62	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 IEC 60601-1:2012 7.7.4		2023-02-14
		63	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 IEC 60601-1:2012 7.7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		64	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 IEC 60601-1:2012 7.8.1		2023-02-14
		65	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 IEC 60601-1:2012 7.8.2		2023-02-14
		66	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 IEC 60601-1:2012 7.9.1		2023-02-14
		67	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.1		2023-02-14
		68	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.2		2023-02-14
		69	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.3		2023-02-14
		70	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.4		2023-02-14
		71	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.5		2023-02-14
		72	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.6		2023-02-14
		73	与供电网的分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 7.9.2.7		2023-02-14
		74	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.8		2023-02-14
		75	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		76	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.10		2023-02-14
		77	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.11		2023-02-14
		78	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.12		2023-02-14
		79	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.13		2023-02-14
		80	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.14		2023-02-14
		81	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.15		2023-02-14
		82	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.16		2023-02-14
		83	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.17		2023-02-14
		84	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.18		2023-02-14
		85	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 IEC 60601-1:2012 7.9.2.19		2023-02-14
		86	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 IEC 60601-1:2012 7.9.3.1		2023-02-14
		87	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 IEC 60601-1:2012 7.9.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		88	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 IEC 60601-1:2012 7.9.3.3		2023-02-14
		89	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 IEC 60601-1:2012 7.9.3.4		2023-02-14
		90	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 IEC 60601-1:2012 8.2.1		2023-02-14
		91	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 IEC 60601-1:2012 8.2.2		2023-02-14
		92	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 IEC 60601-1:2012 8.3		2023-02-14
		93	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 IEC 60601-1:2012 8.4.1		2023-02-14
		94	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 IEC 60601-1:2012 8.4.2 a		2023-02-14
		95	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 IEC 60601-1:2012 8.4.2 b		2023-02-14
		96	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 IEC 60601-1:2012 8.4.2 c		2023-02-14
		97	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 IEC 60601-1:2012 8.4.2 d		2023-02-14
		98	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 IEC 60601-1:2012 8.4.2 e		2023-02-14
		99	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 IEC 60601-1:2012 8.4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		100	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 IEC 60601-1:2012 8.4.4		2023-02-14
		101	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 IEC 60601-1:2012 8.5.1.2		2023-02-14
		102	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 IEC 60601-1:2012 8.5.1.3		2023-02-14
		103	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 IEC 60601-1:2012 8.5.2.1		2023-02-14
		104	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 IEC 60601-1:2012 8.5.2.2		2023-02-14
		105	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 IEC 60601-1:2012 8.5.2.3		2023-02-14
		106	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 IEC 60601-1:2012 8.5.5		2023-02-14
		107	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 IEC 60601-1:2012 8.6.2		2023-02-14
		108	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 IEC 60601-1:2012 8.6.3		2023-02-14
		109	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 IEC 60601-1:2012 8.6.4		2023-02-14
		110	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 IEC 60601-1:2012 8.6.5		2023-02-14
		111	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 IEC 60601-1:2012 8.6.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		112	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 IEC 60601-1:2012 8.6.7		2023-02-14
		113	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 IEC 60601-1:2012 8.6.8		2023-02-14
		114	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 IEC 60601-1:2012 8.6.9		2023-02-14
		115	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 IEC 60601-1:2012 8.7		2023-02-14
		116	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 IEC 60601-1:2012 8.8.2		2023-02-14
		117	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 IEC 60601-1:2012 8.8.3		2023-02-14
		118	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 IEC 60601-1:2012 8.8.4.1		2023-02-14
		119	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 IEC 60601-1:2012 8.8.4.2		2023-02-14
		120	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.1		2023-02-14
		121	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.2		2023-02-14
		122	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		123	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.5		2023-02-14
		124	材料组分类（标准）	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 8.9.1.7		2023-02-14
		125	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.8		2023-02-14
		126	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.9		2023-02-14
		127	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.10		2023-02-14
		128	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.11		2023-02-14
		129	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.12		2023-02-14
		130	峰值工作电压大于1400 V峰值或直流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 8.9.1.13		2023-02-14
		131	对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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.14		2023-02-14
		132	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 IEC 60601-1:2012 8.9.1.15		2023-02-14
		133	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 IEC 60601-1:2012 8.9.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		134	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 IEC 60601-1:2012 8.9.3.2		2023-02-14
		135	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 IEC 60601-1:2012 8.9.3.3		2023-02-14
		136	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 IEC 60601-1:2012 8.10.1		2023-02-14
		137	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 IEC 60601-1:2012 8.10.2		2023-02-14
		138	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 IEC 60601-1:2012 8.10.3		2023-02-14
		139	有电线连接的手持式和脚踏式控制装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 8.10.4		2023-02-14
		140	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 IEC 60601-1:2012 8.10.5		2023-02-14
		141	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 IEC 60601-1:2012 8.10.6		2023-02-14
		142	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 IEC 60601-1:2012 8.10.7		2023-02-14
		143	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 IEC 60601-1:2012 8.11.1 a		2023-02-14
		144	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 IEC 60601-1:2012 8.11.1 b		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		145	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 IEC 60601-1:2012 8.11.1 c		2023-02-14
		146	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 IEC 60601-1:2012 8.11.1 d		2023-02-14
		147	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 IEC 60601-1:2012 8.11.1 e		2023-02-14
		148	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3 f		2023-02-14
		149	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4 g		2023-02-14
		150	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4 h		2023-02-14
		151	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 IEC 60601-1:2012 8.11.5 i		2023-02-14
		152	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 IEC 60601-1:2012 8.11.2		2023-02-14
		153	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3.1		2023-02-14
		154	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3.2		2023-02-14
		155	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3.3		2023-02-14
		156	设备连接装置	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 8.11.3.4		2023-02-14
		157	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		158	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 IEC 60601-1:2012 8.11.3.6		2023-02-14
		159	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4.1	会	2023-02-14
		160	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4.2		2023-02-14
		161	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4.3		2023-02-14
		162	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4.4		2023-02-14
		163	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 IEC 60601-1:2012 8.11.4.5		2023-02-14
		164	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 IEC 60601-1:2012 8.11.5		2023-02-14
		165	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 IEC 60601-1:2012 8.11.6		2023-02-14
		166	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 IEC 60601-1:2012 9.2.1		2023-02-14
		167	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 IEC 60601-1:2012 9.2.2		2023-02-14
		168	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 IEC 60601-1:2012 9.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		169	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 IEC 60601-1:2012 9.2.4		2023-02-14
		170	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 IEC 60601-1:2012 9.2.5		2023-02-14
		171	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 IEC 60601-1:2012 9.3		2023-02-14
		172	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 IEC 60601-1:2012 9.4.2		2023-02-14
		173	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 IEC 60601-1:2012 9.4.3		2023-02-14
		174	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 IEC 60601-1:2012 9.4.4		2023-02-14
		175	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 IEC 60601-1:2012 9.5.1		2023-02-14
		176	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 IEC 60601-1:2012 9.5.2		2023-02-14
		177	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 IEC 60601-1:2012 9.6.2.1		2023-02-14
		178	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 IEC 60601-1:2012 9.6.2.2		2023-02-14
		179	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 IEC 60601-1:2012 9.6.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		180	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 IEC 60601-1:2012 9.7.2		2023-02-14
		181	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 IEC 60601-1:2012 9.7.3		2023-02-14
		182	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 IEC 60601-1:2012 9.7.4		2023-02-14
		183	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 IEC 60601-1:2012 9.7.5		2023-02-14
		184	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 IEC 60601-1:2012 9.7.6		2023-02-14
		185	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 IEC 60601-1:2012 9.7.7		2023-02-14
		186	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 IEC 60601-1:2012 9.7.8		2023-02-14
		187	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 IEC 60601-1:2012 9.8.1		2023-02-14
		188	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 IEC 60601-1:2012 9.8.2		2023-02-14
		189	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 IEC 60601-1:2012 9.8.3		2023-02-14
		190	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 IEC 60601-1:2012 9.8.4		2023-02-14
		191	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 IEC 60601-1:2012 9.8.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		192	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 IEC 60601-1:2012 10.1.1		2023-02-14
		193	产生诊断或治疗目的 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 IEC 60601-1:2012 10.1.2		2023-02-14
		194	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 IEC 60601-1:2012 10.2		2023-02-14
		195	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 IEC 60601-1:2012 10.3		2023-02-14
		196	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 IEC 60601-1:2012 10.4	见 GB 7247.1-2012	2023-02-14
		197	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 IEC 60601-1:2012 10.5		2023-02-14
		198	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 IEC 60601-1:2012 10.6		2023-02-14
		199	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 IEC 60601-1:2012 10.7		2023-02-14
		200	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 IEC 60601-1:2012 11.1.1		2023-02-14
		201	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 IEC 60601-1:2012 11.1.2.1		2023-02-14
		202	不向患者提供热量的应用部	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 11.1.2.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			分			
		203	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 IEC 60601-1:2012 11.1.4		2023-02-14
		204	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 IEC 60601-1:2012 11.2		2023-02-14
		205	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 IEC 60601-1:2012 11.3		2023-02-14
		206	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 IEC 60601-1:2012 11.4		2023-02-14
		207	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 IEC 60601-1:2012 11.5		2023-02-14
		208	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 IEC 60601-1:2012 11.6.2		2023-02-14
		209	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 IEC 60601-1:2012 11.6.3		2023-02-14
		210	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 IEC 60601-1:2012 11.6.4	见 13.2.6	2023-02-14
		211	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 IEC 60601-1:2012 11.6.5		2023-02-14
		212	ME 设备和 ME 系统的清洗和消	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 11.6.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			毒			
		213	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 IEC 60601-1:2012 11.6.7	见 7.9.2.12	2023-02-14
		214	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 IEC 60601-1:2012 11.6.8		2023-02-14
		215	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 IEC 60601-1:2012 11.7		2023-02-14
		216	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 IEC 60601-1:2012 11.8		2023-02-14
		217	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 IEC 60601-1:2012 12.1		2023-02-14
		218	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 IEC 60601-1:2012 12.2		2023-02-14
		219	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 IEC 60601-1:2012 12.3	见 YY 0709	2023-02-14
		220	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 IEC 60601-1:2012 12.4.1		2023-02-14
		221	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 IEC 60601-1:2012 12.4.2		2023-02-14
		222	意外的选成过量的输出值	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 12.4.3		2023-02-14
		223	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 IEC 60601-1:2012 12.4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		224	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 IEC 60601-1:2012 12.4.5.1		2023-02-14
		225	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 IEC 60601-1:2012 12.4.5.2		2023-02-14
		226	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 IEC 60601-1:2012 12.4.5.3		2023-02-14
		227	其他产生的诊断或治疗的辐射的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 IEC 60601-1:2012 12.4.5.4		2023-02-14
		228	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 IEC 60601-1:2012 12.4.6		2023-02-14
		229	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 IEC 60601-1:2012 13.1.2		2023-02-14
		230	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 IEC 60601-1:2012 13.1.3		2023-02-14
		231	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 IEC 60601-1:2012 13.1.4	见 9.1 至 9.8	2023-02-14
		232	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 IEC 60601-1:2012 13.2.2	见 8.1	2023-02-14
		233	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 IEC 60601-1:2012 13.2.3	见 15.5	2023-02-14
		234	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 IEC 60601-1:2012 13.2.4	见 13.2.13 和 15.4.2	2023-02-14
		235	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 IEC 60601-1:2012 13.2.5	见 13.2.13 和 15.4.2	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		236	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 IEC 60601-1:2012 13.2.6		2023-02-14
		237	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 IEC 60601-1:2012 13.2.7		2023-02-14
		238	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 IEC 60601-1:2012 13.2.8		2023-02-14
		239	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 IEC 60601-1:2012 13.2.9		2023-02-14
		240	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 IEC 60601-1:2012 13.2.10		2023-02-14
		241	在富氧环境中使用的ME设备的元器件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 13.2.11	见 11.2.2	2023-02-14
		242	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 IEC 60601-1:2012 13.2.12	见第9章和15.3	2023-02-14
		243	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 IEC 60601-1:2012 13.2.13.2		2023-02-14
		244	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 IEC 60601-1:2012 13.2.13.3		2023-02-14
		245	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 IEC 60601-1:2012 13.2.13.4		2023-02-14
		246	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		247	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 IEC 60601-1:2012 15.1		2023-02-14
		248	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 IEC 60601-1:2012 15.2		2023-02-14
		249	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 IEC 60601-1:2012 15.3.2		2023-02-14
		250	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 IEC 60601-1:2012 15.3.3		2023-02-14
		251	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 IEC 60601-1:2012 15.3.4.1		2023-02-14
		252	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 IEC 60601-1:2012 15.3.4.2		2023-02-14
		253	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 IEC 60601-1:2012 15.3.5		2023-02-14
		254	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 IEC 60601-1:2012 15.3.6		2023-02-14
		255	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 IEC 60601-1:2012 15.3.7		2023-02-14
		256	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 IEC 60601-1:2012 15.4.1		2023-02-14
		257	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 IEC 60601-1:2012 15.4.2		2023-02-14
		258	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 IEC 60601-1:2012 15.4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		259	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 IEC 60601-1:2012 15.4.3.2		2023-02-14
		260	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 IEC 60601-1:2012 15.4.3.3		2023-02-14
		261	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 IEC 60601-1:2012 15.4.3.4		2023-02-14
		262	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 IEC 60601-1:2012 15.4.3.5		2023-02-14
		263	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 IEC 60601-1:2012 15.4.4		2023-02-14
		264	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 IEC 60601-1:2012 15.4.5		2023-02-14
		265	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 IEC 60601-1:2012 15.4.6.1		2023-02-14
		266	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 IEC 60601-1:2012 15.4.6.2		2023-02-14
		267	机械强度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 15.4.7.1		2023-02-14
		268	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 IEC 60601-1:2012 15.4.7.2		2023-02-14
		269	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 IEC 60601-1:2012 15.4.7.3		2023-02-14
		270	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 IEC 60601-1:2012 15.4.8		2023-02-14
		271	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 IEC 60601-1:2012 15.4.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		272	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 IEC 60601-1:2012 15.5.1.2		2023-02-14
		273	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 IEC 60601-1:2012 15.5.1.3		2023-02-14
		274	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 IEC 60601-1:2012 15.5.2		2023-02-14
		275	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 IEC 60601-1:2012 15.5.3		2023-02-14
		276	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 IEC 60601-1:2012 16.1		2023-02-14
		277	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 IEC 60601-1:2012 16.2		2023-02-14
		278	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 IEC 60601-1:2012 16.3		2023-02-14
		279	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 IEC 60601-1:2012 16.4		2023-02-14
		280	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 IEC 60601-1:2012 16.5		2023-02-14
		281	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 IEC 60601-1:2012 16.6.1		2023-02-14
		282	多孔插座的对地漏电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 16.6.2		2023-02-14
		283	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 IEC 60601-1:2012 16.6.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		284	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 IEC 60601-1:2012 16.7		2023-02-14
		285	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 IEC 60601-1:2012 16.8		2023-02-14
		286	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 IEC 60601-1:2012 16.9.1		2023-02-14
		287	网电源部分,元器件和布线	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2012 16.9.2		2023-02-14
		288	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 IEC 60601-1:2012 17		2023-02-14
138	手提式蒸汽灭菌器	1	全部参数	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016		2023-02-14
		2	外观与结构	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.2		2023-02-14
		3	灭菌器的受压件	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.3		2023-02-14
		4	材料	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.4		2023-02-14
		5	压力温度表	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.5		2023-02-14
		6	安全阀	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.6		2023-02-14
		7	放气阀	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.7		2023-02-14
		8	密封垫圈	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.8		2023-02-14
		9	定时器	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	装载附件	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.10		2023-02-14
		11	加热时间	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.11		2023-02-14
		12	灭菌温度范围	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.12		2023-02-14
		13	密封性能	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.13		2023-02-14
		14	报警指示	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.14		2023-02-14
		15	防干烧功能	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.15		2023-02-14
		16	灭菌效果	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.16		2023-02-14
		17	灭菌器液压试验	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.17		2023-02-14
		18	安全性能	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.18		2023-02-14
		19	环境试验	手提式蒸汽灭菌器 YY0504-2016 5.19		2023-02-14
139	调强放射治疗计划系统性能和试验方法	1	全部参数	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
140	远距离放射治	1	全部参数	远距离放射治疗计划系统高能 X(γ) 射束剂量计算准确		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	疗计划系统高能 X(γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法			性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
141	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法	1	全部参数	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	辐射野的偏离	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
142	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法	1	全部参数	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
143	熏蒸治疗仪	1	全部参数	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016		2023-02-14
		2	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.1		2023-02-14
		3	开放式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	封闭式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.2.2		2023-02-14
		5	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.3		2023-02-14
		6	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.4		2023-02-14
		7	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.5		2023-02-14
		8	生物相容性	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.6		2023-02-14
		9	外观	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.7		2023-02-14
		10	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.8		2023-02-14
		11	安全	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.9	见 GB9706.1	2023-02-14
		12	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.10		2023-02-14
		13	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T1306-2016 5.11	见 GB/T14710	2023-02-14
144	医用红外体温计 耳腔式	1	部分参数	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	2023-02-14
		2	通则	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.2		2023-02-14
		3	温度显示范围	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.3		2023-02-14
		4	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.2		2023-02-14
		6	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.3		2023-02-14
		7	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.5		2023-02-14
		8	分辨力	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.1		2023-02-14
		9	显示	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.2		2023-02-14
		10	提示/报警功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.3		2023-02-14
		11	低电压提示功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.4		2023-02-14
		12	模式	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.5		2023-02-14
		13	安全要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.8		2023-02-14
		14	体温计	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.1		2023-02-14
		15	多用途的探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.2		2023-02-14
		16	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 4.10.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	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 4.10.2		2023-02-14
		18	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.11		2023-02-14
		19	自动关机功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.12		2023-02-14
		20	外观与机构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.13		2023-02-14
		21	技术/使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.14		2023-02-14
		22	环境试验要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.15		2023-02-14
		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 4.7		2023-02-14
145	全自动发光免疫分析仪	1	全部参数	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019		2023-02-14
		2	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.1		2023-02-14
		3	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/T1155-2019 4.2		2023-02-14
		4	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.3.1		2023-02-14
		5	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.3.2		2023-02-14
		6	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.3.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T1155-2019 4.4		2023-02-14
		8	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T1155-2019 4.5		2023-02-14
		9	分析仪主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T1155-2019 4.6		2023-02-14
		10	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T1155-2019 4.7		2023-02-14
		11	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T1155-2019 4.8		2023-02-14
		12	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.9		2023-02-14
		13	电磁兼容性要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155- 2019 4.10		2023-02-14
146	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法	1	全部参数	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 7.1		2023-02-14
		8	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 7.2		2023-02-14
		9	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 7.3		2023-02-14
147	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件	1	全部参数	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016		2023-02-14
		2	牵引用床	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2		2023-02-14
		3	规格尺寸	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.1		2023-02-14
		4	运动角度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.2		2023-02-14
		5	运动速度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.3		2023-02-14
		6	腿板	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.4		2023-02-14
		7	头板	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.5		2023-02-14
		8	稳定性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.6		2023-02-14
		9	承载	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.7		2023-02-14
		10	连接牢固度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.8		2023-02-14
		11	牵引用椅	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3		2023-02-14
		12	角度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	稳定性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.2		2023-02-14
		14	承载	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.3		2023-02-14
		15	连接牢固度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.4		2023-02-14
		16	附件	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4		2023-02-14
		17	固定带	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1		2023-02-14
		18	承载	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.1		2023-02-14
		19	耐用性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.2		2023-02-14
		20	可靠性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.3		2023-02-14
		21	锁扣牢固度	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.4		2023-02-14
		22	连接件	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.5		2023-02-14
		23	固定带	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.2		2023-02-14
		24	滑轮	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.3		2023-02-14
		25	稳定性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.3.1		2023-02-14
		26	保护装置	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	检查与维护	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.4		2023-02-14
		28	外观	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5		2023-02-14
		29	牵引用床、椅	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.1		2023-02-14
		30	固定带	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.2		2023-02-14
		31	软包	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.3		2023-02-14
		32	突出物	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.4		2023-02-14
		33	环境要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.6		2023-02-14
		34	安全要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.7		2023-02-14
		35	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.8		2023-02-14
148	放射治疗计划系统	1	全部参数	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		2023-02-14
		2	概要	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 4		2023-02-14
		3	开发	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013 4.1		2023-02-14
		4	安装期试验	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 4.2		2023-02-14
		5	随机文件	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 YY0637-2013 6		2023-02-14
		7	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 YY0637-2013 6.1		2023-02-14
		8	辐射量	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 6.2		2023-02-14
		9	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 YY0637-2013 6.3		2023-02-14
		10	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 YY0637-2013 6.4		2023-02-14
		11	数据范围	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 6.5		2023-02-14
		12	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 YY0637-2013 6.6		2023-02-14
		13	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 YY0637-2013 6.7		2023-02-14
		14	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 YY0637-2013 6.8		2023-02-14
		15	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 YY0637-2013 6.9		2023-02-14
		16	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 YY0637-2013 7		2023-02-14
		17	设备数据	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 7.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 YY0637-2013 7.2		2023-02-14
		19	剂量学参数	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 7.3		2023-02-14
		20	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 YY0637-2013 7.4		2023-02-14
		21	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 YY0637-2013 7.5		2023-02-14
		22	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 YY0637-2013 8		2023-02-14
		23	数据获取	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 8.1		2023-02-14
		24	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 YY0637-2013 8.2		2023-02-14
		25	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 YY0637-2013 8.3		2023-02-14
		26	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 YY0637-2013 8.4		2023-02-14
		27	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 YY0637-2013 8.5		2023-02-14
		28	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 YY0637-2013 9		2023-02-14
		29	通用要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 9.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 262 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		30	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 YY0637-2013 9.2		2023-02-14
		31	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 YY0637-2013 9.3		2023-02-14
		32	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 YY0637-2013 9.4		2023-02-14
		33	电子签名	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 9.5		2023-02-14
		34	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 YY0637-2013 10		2023-02-14
		35	使用的算法	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 10.1		2023-02-14
		36	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 YY0637-2013 10.2		2023-02-14
		37	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 YY0637-2013 11		2023-02-14
		38	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 YY0637-2013 11.1		2023-02-14
		39	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 YY0637-2013 11.2		2023-02-14
		40	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 YY0637-2013 11.3		2023-02-14
		41	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 YY0637-2013 12		2023-02-14
		42	数据和代码	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY0637-2013 13		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		43	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 YY0637-2013 14		2023-02-14
		44	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 YY0637-2013 15		2023-02-14
		45	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 YY0637-2013 16		2023-02-14
149	放射治疗模拟机	1	全部参数	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.1.1		2023-02-14
		4	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 5.1.2		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	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		2023-02-14
		7	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		2023-02-14
		8	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 5.1.6		2023-02-14
		9	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 5.1.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 5.1.8		2023-02-14
		11	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 5.1.9		2023-02-14
		12	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 5.2		2023-02-14
		13	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 5.2.1		2023-02-14
		14	帧频	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T1407-2016 5.2.2		2023-02-14
		15	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 5.2.3		2023-02-14
		16	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 5.2.4		2023-02-14
		17	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 5.2.5		2023-02-14
		18	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		2023-02-14
		19	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 5.2.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 5.2.8		2023-02-14
		21	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 5.2.9		2023-02-14
		22	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 5.3		2023-02-14
150	放射治疗用体表光学摆位设备	1	全部参数	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T1694-2020		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
151	心电监护仪电缆和导联线	1	全部参数	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		2023-02-14
		2	通用试验条件概述	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.1		2023-02-14



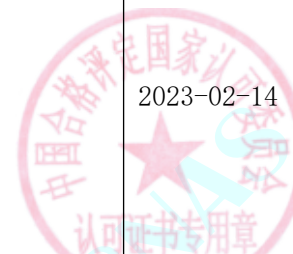
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	标签要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.2		2023-02-14
		4	包装标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.2.1		2023-02-14
		5	主电缆的分线盒标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.2.2		2023-02-14
		6	患者导联线终端的标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.2.3		2023-02-14
		7	清洁、消毒与耐化学腐蚀要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.3		2023-02-14
		8	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 4.3.1		2023-02-14
		9	暴露灭菌要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.4		2023-02-14
		10	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 4.4.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 4.5		2023-02-14
		12	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 4.5.1		2023-02-14
		13	灌电流（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.5.2		2023-02-14
		14	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 4.5.3		2023-02-14
		15	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 4.5.4		2023-02-14
		16	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 4.5.5		2023-02-14
		17	电缆连接的拉伸强度（适用	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			于两类导联线)			
		18	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 4.5.7		2023-02-14
		19	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011 4.5.8		2023-02-14
		20	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 4.5.9		2023-02-14
152	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法	1	全部参数	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		2023-02-14
		2	测量条件	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5		2023-02-14
		3	预热	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5.1		2023-02-14
		4	环境条件	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5.2		2023-02-14
		5	供电电源	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5.3		2023-02-14
		6	安全防护	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5.4		2023-02-14
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	测量位置	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	测量步骤	医用 LED 设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017 6.1		2023-02-14
		10	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 6.2		2023-02-14
		11	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 6.3		2023-02-14
		12	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 6.4		2023-02-14
153	康复训练器械安全通用要求	1	全部参数	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		2023-02-14
		2	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.1		2023-02-14
		3	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.1.1		2023-02-14
		4	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 5.1.2		2023-02-14
		5	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 5.1.3		2023-02-14
		6	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.2		2023-02-14
		7	部件结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.3		2023-02-14
		8	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.4		2023-02-14
		9	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.5.1		2023-02-14
		11	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.5.2		2023-02-14
		12	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.6		2023-02-14
		13	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.7		2023-02-14
		14	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.8		2023-02-14
		15	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.9		2023-02-14
		16	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009 5.11		2023-02-14
		17	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 5.12		2023-02-14
154	运动康复训练机器人通用技术要求	1	全部参数	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		2023-02-14
		2	基本结构	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1		2023-02-14
		3	总体要求	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.1		2023-02-14
		4	本体	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.2		2023-02-14
		5	传感器	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	控制系统	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.4		2023-02-14
		7	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 6.1.5		2023-02-14
		8	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		2023-02-14
		9	功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.2		2023-02-14
		10	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 6.2.1		2023-02-14
		11	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 6.2.2		2023-02-14
		12	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 6.2.3		2023-02-14
		13	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 6.2.4		2023-02-14
		14	运行参数	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.3		2023-02-14
		15	运动阻力	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.3.1		2023-02-14
		16	运动速度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.3.2		2023-02-14
		17	驱动力矩	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.3.3		2023-02-14
		18	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 6.3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	训练时间	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.3.5		2023-02-14
		20	静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.5		2023-02-14
		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 6.5.1		2023-02-14
		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 6.5.2		2023-02-14
		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 6.5.3		2023-02-14
		24	疲劳强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.6		2023-02-14
		25	工作噪声	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.7		2023-02-14
155	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法	1	全部参数	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		2023-02-14
		2	概述	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.1		2023-02-14
		3	放射性核素	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.2		2023-02-14
		4	数据采集	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.3		2023-02-14
		5	数据处理	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.4		2023-02-14
		6	分析	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	报告	用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017 4.3.6		2023-02-14
156	电动上下肢圆周运动训练设备	1	全部参数	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		2023-02-14
		2	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.2		2023-02-14
		3	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.3		2023-02-14
		4	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.4		2023-02-14
		5	对称性检测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.5		2023-02-14
		6	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.6		2023-02-14
		7	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.7		2023-02-14
		8	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.8		2023-02-14
		9	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.9		2023-02-14
		10	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.10		2023-02-14
		11	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.11		2023-02-14
		12	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019 5.12		2023-02-14
157	普通固定式康复训练床	1	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006 5.1		2023-02-14
		2	性能要求	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
158	可调式康复训练床	1	全部参数	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		2023-02-14
		2	训练床通用安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		2023-02-14
		3	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.1		2023-02-14
		4	面、边角和管端	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.2		2023-02-14
		5	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.3		2023-02-14
		6	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.4		2023-02-14
		7	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5		2023-02-14
		8	安全工作载荷	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.1		2023-02-14
		9	静载试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.2		2023-02-14
		10	耐久性试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.3		2023-02-14
		11	冲击试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.4		2023-02-14
		12	床边偏移要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.5		2023-02-14
		13	高度调节装置要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.5.6		2023-02-14
		14	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	床高	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6.1		2023-02-14
		16	床下间隙	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6.2		2023-02-14
		17	多位床角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6.3		2023-02-14
		18	控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6.4		2023-02-14
		19	操作手柄和踏板	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.6.5		2023-02-14
		20	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.7		2023-02-14
		21	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.8		2023-02-14
		22	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.9		2023-02-14
		23	噪声	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 5.10		2023-02-14
		24	直立床特定安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 6		2023-02-14
		25	尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 6.1		2023-02-14
		26	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 6.2		2023-02-14
		27	附件稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 6.3		2023-02-14
		28	电器技术要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	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 7.1		2023-02-14
		30	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 7.2		2023-02-14
		31	电击危险防护	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010 7.3		2023-02-14
159	肘、膝关节被动运动设备	1	全部参数	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		2023-02-14
		2	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.2.1		2023-02-14
		3	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.2.2		2023-02-14
		4	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.2.3		2023-02-14
		5	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.3.1		2023-02-14
		6	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.3.2		2023-02-14
		7	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.4		2023-02-14
		8	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.5		2023-02-14
		9	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.6		2023-02-14
		10	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.7		2023-02-14
		11	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.9		2023-02-14
		13	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.10		2023-02-14
		14	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.11		2023-02-14
		15	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015 4.12		2023-02-14
160	功能障碍者移位机 要求和试验方法	1	全部参数	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014		2023-02-14
		2	一般要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4		2023-02-14
		3	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.1		2023-02-14
		4	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		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	安全和性能要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.3.1		2023-02-14
		7	一般安全要求试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.3.2		2023-02-14
		8	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		2023-02-14
		9	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		2023-02-14
		10	吊杆	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	性能	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.7		2023-02-14
		12	性能要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.7.1		2023-02-14
		13	性能试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.7.2		2023-02-14
		14	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		2023-02-14
		15	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		2023-02-14
		16	耐久性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.10		2023-02-14
		17	液压元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 4.11		2023-02-14
		18	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		2023-02-14
		19	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 4.13		2023-02-14
		20	移动移位机的特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 5		2023-02-14
		21	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		2023-02-14
		22	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	静态稳定性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 5.3		2023-02-14
		24	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 5.4		2023-02-14
		25	动力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 5.5		2023-02-14
		26	使用说明书	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 5.6		2023-02-14
		27	站立式和抬起式移位机特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6		2023-02-14
		28	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6.1		2023-02-14
		29	静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6.2		2023-02-14
		30	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		2023-02-14
		31	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		2023-02-14
		32	动力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6.5		2023-02-14
		33	耐久性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6.6		2023-02-14
		34	使用说明书	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 6.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		35	固定移位机特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 7		2023-02-14
		36	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 7.1		2023-02-14
		37	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 7.2		2023-02-14
		38	静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 7.3		2023-02-14
		39	静态稳定性 (仅适用于自立式固定移位机)	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 7.4		2023-02-14
		40	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		2023-02-14
		41	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		2023-02-14
		42	非硬质身体支撑单元特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 8		2023-02-14
		43	总则	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 8.1		2023-02-14
		44	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		45	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		2023-02-14
		46	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 8.4		2023-02-14
		47	硬质身体支撑单元特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 9		2023-02-14
		48	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 9.1		2023-02-14
		49	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		2023-02-14
		50	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		2023-02-14
		51	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		2023-02-14
		52	浴缸移位机特定要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10		2023-02-14
		53	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.1		2023-02-14
		54	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		2023-02-14
		55	安全要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		56	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		2023-02-14
		57	吊杆	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.5		2023-02-14
		58	性能	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.6		2023-02-14
		59	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		2023-02-14
		60	操纵力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.8		2023-02-14
		61	耐久性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.9		2023-02-14
		62	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		2023-02-14
		63	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		2023-02-14
		64	气动元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014 10.12		2023-02-14
		65	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 10.13		2023-02-14
		66	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		2023-02-14
		67	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		2023-02-14
		68	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 10.16		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
161	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第2部分:轮式助行架	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
		12	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 4.11		2023-02-14
	双臂操作助行器具 要求和试	1	全部参数	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第1部分:框式助行器 GB/T 14728.1-2006		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	验方法 第 1 部分: 框式助行器	2	机械强度	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.1		2023-02-14
		3	稳定性	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.2		2023-02-14
		4	参数指标	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.3		2023-02-14
		5	手柄套	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.4		2023-02-14
		6	腿部件和支脚垫	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.5		2023-02-14
		7	调节装置	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.6		2023-02-14
		8	材料和成品	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 1 部分: 框式助行器 GB/T 14728.1-2006 4.7		2023-02-14
		163	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第 3 部分: 台式助行器	1	全部参数	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
2	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 4.1		2023-02-14
3	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 4.2		2023-02-14
4	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 4.3		2023-02-14
5	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 4.4		2023-02-14
6	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 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
164	康复训练器械 站立架	1	全部参数	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		2023-02-14
		2	基本参数	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.1		2023-02-14
		3	外观质量	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.2		2023-02-14
		4	调节和锁定装置	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.3		2023-02-14
		5	稳定性	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.4		2023-02-14
		6	强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.5		2023-02-14
		7	台面静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.5.1		2023-02-14
		8	扶手静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.5.2		2023-02-14
		9	固定带静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	脚踏板静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.5.4		2023-02-14
		11	噪声	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.6		2023-02-14
		12	电气安全	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012 5.7		2023-02-14
165	医用电气设备第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求	1	全部参数	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		2023-02-14
		2	分类	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 5		2023-02-14
		3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 6		2023-02-14
		4	输入功率	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 7		2023-02-14
		5	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 14		2023-02-14
		6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 20		2023-02-14
		7	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 36		2023-02-14
		8	超温	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 42		2023-02-14
		9	人为差错	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 46		2023-02-14
		10	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 50		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：肌电即诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013 51		2023-02-14
166	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器	1	全部参数	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 5		2023-02-14
		4	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 6		2023-02-14
		5	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 7.1		2023-02-14
		6	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 7.2		2023-02-14
		7	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 7.3		2023-02-14
		8	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 7.4		2023-02-14
		9	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 8		2023-02-14
		10	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 9		2023-02-14
		11	无菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 10.1		2023-02-14
		12	无菌供应的医用氧气湿化器	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 10.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			或附件的包装			
		13	环氧乙烷残留量	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 10.3		2023-02-14
		14	微生物限度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018 10.4		2023-02-14
		15	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 11		2023-02-14
		16	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 12.1		2023-02-14
		17	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 12.2		2023-02-14
		18	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 13		2023-02-14
167	手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	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 7		2023-02-14
		4	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 8		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	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 8.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 8.3	会	2023-02-14
		8	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 8.4		2023-02-14
		9	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 8.5		2023-02-14
		10	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 8.5.1		2023-02-14
		11	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 8.5.1.1		2023-02-14
		12	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 8.5.1.2		2023-02-14
		13	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 8.5.1.3		2023-02-14
		14	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 8.5.1.4		2023-02-14
		15	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 8.5.1.5		2023-02-14
		16	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 8.5.1.6		2023-02-14
		17	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 8.5.2		2023-02-14
		18	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 9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	标记的技术要求	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 10		2023-02-14
		20	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 11		2023-02-14
168	测量、控制和实验室用电气设备	1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.3.2		2023-02-14
		4	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 4.4.2.10		2023-02-14
		5	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 4.4.4		2023-02-14
		6	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 5		2023-02-14
		7	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 5.1.3		2023-02-14
		8	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 5.1.6		2023-02-14
		9	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 5.2		2023-02-14
		10	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 5.2.101		2023-02-14
		11	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 5.4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 5.4.3.101		2023-02-14
		13	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 5.4.4		2023-02-14
		14	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 5.4.5		2023-02-14
		15	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 5.4.4.101		2023-02-14
		16	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 6		2023-02-14
		17	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 6.1		2023-02-14
		18	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 6.1.2.101		2023-02-14
		19	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 6.3		2023-02-14
		20	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)		2023-02-14
		21	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 6.3.2b) 1)		2023-02-14
		22	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 6.4		2023-02-14
		23	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 6.8.2		2023-02-14
		24	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 6.8.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	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 6.10.1		2023-02-14
		26	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 7		2023-02-14
		27	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 8		2023-02-14
		28	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 8.1.2		2023-02-14
		29	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 8.1.101		2023-02-14
		30	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 9		2023-02-14
		31	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 9.4		2023-02-14
		32	设备的温度限 值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 10		2023-02-14
		33	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 10.1		2023-02-14
		34	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 10.101		2023-02-14
		35	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 11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	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 12		2023-02-14
		37	对释放的气体、爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 13		2023-02-14
		38	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 13.2.1		2023-02-14
		39	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 13.2.101		2023-02-14
		40	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 14		2023-02-14
		41	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 14.3		2023-02-14
		42	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 15		2023-02-14
		43	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 16		2023-02-14
169	医用二氧化碳培养箱	1	全部参数	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018		2023-02-14
		2	外观及结构	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.2		2023-02-14
		3	温度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.3		2023-02-14
		4	二氧化碳浓度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	相对湿度控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.5		2023-02-14		
		6	噪音	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.6		2023-02-14		
		7	报警	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.7		2023-02-14		
		8	开门恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.8		2023-02-14		
		9	温度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.8.1		2023-02-14		
		10	二氧化碳浓度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.8.2		2023-02-14		
		11	保温性能	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.9		2023-02-14		
		12	防止冷凝水的产生	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.10		2023-02-14		
		13	超温保护	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.11		2023-02-14		
		14	安全	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.12		2023-02-14		
		15	环境试验	医用二氧化碳培养箱 YY/T 1621-2018 4.13		2023-02-14		
		170	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法	1	全部参数	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		2023-02-14
				2	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 4.1		2023-02-14
				3	坐标系	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8.1		2023-02-14
		10	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 4.8.2		2023-02-14
		11	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 4.8.3.1		2023-02-14
		12	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 4.8.3.2		2023-02-14
		13	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 4.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 4.10		2023-02-14
		15	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 4.11		2023-02-14
171	放射治疗用自动扫描水模体系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
172	放射治疗用电离室剂量计	1	全部参数	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T 0976-2016		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T 0976-2016 4		2023-02-14
		3	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/T 0976-2016 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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/T 0976-2016 6		2023-02-14
		5	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/T 0976-2016 7		2023-02-14
		6	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/T 0976-2016 8		2023-02-14
		7	标记	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T 0976-2016 9		2023-02-14
		8	随机文件	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T 0976-2016 10		2023-02-14
173	自动控制式近距离治疗 后装设备	1	全部参数	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 GB 9706.13-2008		2023-02-14
		2	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 GB 9706.13-2008 3		2023-02-14
		3	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 GB 9706.13-2008 4		2023-02-14
		4	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 GB 9706.13-2008 5		2023-02-14
		5	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 GB 9706.13-2008 6		2023-02-14
		6	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 GB 9706.13-2008 10		2023-02-14
		7	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后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008 29		2023-02-14
		8	α 、 β 、 γ 中子辐射和其他	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 GB 9706.13-2008 30		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			粒子辐射			
		9	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后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008 50		2023-02-14
		10	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后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008 52		2023-02-14
174	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	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 6.2		2023-02-14
		4	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 6.3		2023-02-14
		5	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 6.4		2023-02-14
		6	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 6.5		2023-02-14
		7	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 6.6		2023-02-14
175	自动控制式近距离治疗后装设备	1	全部参数	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016		2023-02-14
		2	随机文件	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.1		2023-02-14
		3	放射源最大传送距离	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	放射源定位误差	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.3		2023-02-14		
		5	放射源定位重复性	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.4		2023-02-14		
		6	放射源累计定位误差	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.5		2023-02-14		
		7	传送时间	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.6		2023-02-14		
		8	驻留时间范围	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.7		2023-02-14		
		9	机头升降范围	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.8		2023-02-14		
		10	最小曲率半径的施源器组合	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.9		2023-02-14		
		11	施源器及相关附件	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.10		2023-02-14		
		12	放射治疗计划系统	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016 5.11		2023-02-14		
		176	医用磁共振成像（MRI）设备	1	全部参数	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		2023-02-14
				2	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 7.1		2023-02-14
				3	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 7.2		2023-02-14
4	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 7.3		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	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 7.4		2023-02-14		
		6	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 7.5		2023-02-14		
		7	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 7.6		2023-02-14		
		8	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 7.7		2023-02-14		
		9	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 7.8		2023-02-14		
		10	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 7.9		2023-02-14		
		11	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 7.10		2023-02-14		
		12	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 7.11		2023-02-14		
		13	制冷剂（液氮、液氩）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 7.12		2023-02-14		
		177	热塑膜	1	全部参数	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		2023-02-14
				2	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 3.1		2023-02-14
				3	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 3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.6		2023-02-14
		8	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 3.7		2023-02-14
		9	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 3.8		2023-02-14
		10	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 3.9		2023-02-14
		11	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 3.10		2023-02-14
178	真空负压垫	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	抗压性能	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.6		2023-02-14
		8	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 3.7		2023-02-14
179	血浆解冻箱	1	全部参数	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020		2023-02-14
		2	外观与结构	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.2		2023-02-14
		3	最大解冻容量	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.3.1		2023-02-14
		4	空载升温时间	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.3.2		2023-02-14
		5	解冻温度	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.3.3		2023-02-14
		6	解冻能力	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.3.4		2023-02-14
		7	时间设置	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.4		2023-02-14
		8	温度显示	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.5		2023-02-14
		9	水位监控功能	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.6		2023-02-14
		10	温度保护功能	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.7		2023-02-14
		11	解冻完成提示功能	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.8		2023-02-14
		12	隔水性能	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	摆动功能	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.10		2023-02-14
		14	噪声	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.11		2023-02-14
		15	安全要求	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.12		2023-02-14
		16	环境试验要求	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 4.13		2023-02-14
		17	标志、随机文件、包装、运输、贮存	血浆解冻箱 T/CSBME 023-2020 6		2023-02-14
180	舌像信息采集设备	1	全部参数	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		2023-02-14
		2	要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4		2023-02-14
		3	工作条件	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.1		2023-02-14
		4	光学要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2		2023-02-14
		5	照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2.1		2023-02-14
		6	相关色温	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2.2		2023-02-14
		7	显色指数 (Ra)	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2.3		2023-02-14
		8	辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2.4		2023-02-14
		9	紫外辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	成像质量	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3		2023-02-14
		11	分辨率	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3.1		2023-02-14
		12	彩色还原	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3.2		2023-02-14
		13	相对畸变	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.3.3		2023-02-14
		14	结构要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.4		2023-02-14
		15	功能	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.5		2023-02-14
		16	生物相容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.6	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		17	使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.7		2023-02-14
		18	安全	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.8	见 9706.1	2023-02-14
		19	电磁兼容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.9	见 9706.102	2023-02-14
		20	环境试验	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 4.10		2023-02-14
		21	标识、标签、使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7		2023-02-14
		22	标识	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.1		2023-02-14
		23	铭牌	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.1.1		2023-02-14
		24	外包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	合格证	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.1.3		2023-02-14
		26	标签、标记和提供信息的符号	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.1.4		2023-02-14
		27	使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 7.2		2023-02-14
		28	包装、运输及贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 8		2023-02-14
		29	包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 8.1		2023-02-14
		30	运输	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 8.2		2023-02-14
		31	贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016 8.3		2023-02-14
181	中医脉图采集设备	1	全部参数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		2023-02-14
		2	要求	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4		2023-02-14
		3	工作条件	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.3		2023-02-14
		6	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.5		2023-02-14
		8	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.6		2023-02-14
		9	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.7		2023-02-14
		10	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.8		2023-02-14
		11	工作噪声	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.9		2023-02-14
		12	生物相容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.10	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		13	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.11		2023-02-14
		14	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.12		2023-02-14
		15	安全	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.13	见 9706.1	2023-02-14
		16	电磁兼容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.14	见 9706.102	2023-02-14
		17	环境试验	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 4.15		2023-02-14
		18	标志、标签、使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7		2023-02-14
		19	标志	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.1		2023-02-14
		20	铭牌	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.1.1		2023-02-14
		21	外包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
182	穴位阻抗检查设备	22	合格证	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.1.3		2023-02-14
		23	标签、标记和提供信息的符号	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.1.4		2023-02-14
		24	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 7.2		2023-02-14
		25	包装、运输及贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 8		2023-02-14
		26	包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 8.1		2023-02-14
		27	运输	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 8.2		2023-02-14
		28	贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016 8.3		2023-02-14
182	穴位阻抗检查设备	1	全部参数	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		2023-02-14
		2	要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5		2023-02-14
		3	阻抗检测准确性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.1		2023-02-14
		4	检测电压	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.2		2023-02-14
		5	检测电流	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.3		2023-02-14
		6	输出电信号能量限制	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.4		2023-02-14
		7	电极的有效尺寸	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	电极的力控制装置	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.6		2023-02-14
		9	材料的生物相容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.7	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		10	外观	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.8		2023-02-14
		11	外部标识	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.9		2023-02-14
		12	说明书要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.10		2023-02-14
		13	安全要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.11	见 9706.1	2023-02-14
		14	电磁兼容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.12	见 9706.102	2023-02-14
		15	环境试验要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019 5.13		2023-02-14
183	短波治疗设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.5		2023-02-14
		4	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 201.5.101		2023-02-14
		5	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 201.6		2023-02-14
		6	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 201.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 201.7.2		2023-02-14
		8	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 201.7.2.101		2023-02-14
		9	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 201.7.3		2023-02-14
		10	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 201.7.3.101		2023-02-14
		11	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 201.7.4.2		2023-02-14
		12	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 201.7.9.2		2023-02-14
		13	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 201.7.9.2.101		2023-02-14
		14	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 201.7.9.3		2023-02-14
		15	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 201.7.9.3.1		2023-02-14
		16	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 201.8		2023-02-14
		17	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 201.8.3		2023-02-14
		18	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 201.8.7.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 201.8.8.3		2023-02-14
		20	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 201.9		2023-02-14
		21	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-3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 201.10		2023-02-14
		22	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 201.11		2023-02-14
		23	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 201.12		2023-02-14
		24	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 201.12.1		2023-02-14
		25	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 201.12.1.101		2023-02-14
		26	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 201.12.4		2023-02-14
		27	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 201.12.4.101		2023-02-14
		28	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 201.12.4.102		2023-02-14
		29	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 201.12.4.103		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		30	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 201.12.4.104		2023-02-14
		31	ME设备危险环境和故障条件	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 201.13		2023-02-14
		32	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 201.14		2023-02-14
		33	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 201.15		2023-02-14
		34	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 201.16		2023-02-14
		35	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 201.17	见 9706.102	2023-02-14
184	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备	1	全部参数	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.4.3		2023-02-14
		4	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	血液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.102		2023-02-14
		6	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.103		2023-02-14
		7	净脱水	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.104		2023-02-14
		8	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.105		2023-02-14
		9	透析时间	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.106		2023-02-14
		10	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.107		2023-02-14
		11	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.108		2023-02-14
		12	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.109		2023-02-14
		13	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.4.7		
		14	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 201.5		2023-02-14
		15	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 201.6		2023-02-14
		16	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 201.7		2023-02-14
		17	测量单位	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.4.3		2023-02-14
		18	控制器颜色	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.8.2		2023-02-14
		19	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 201.7.9.2		2023-02-14
		20	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.2		2023-02-14
		21	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 201.7.9.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	安装	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.6		2023-02-14
		23	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.12		2023-02-14
		24	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.14		2023-02-14
		25	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 201.7.9.3		2023-02-14
		26	概述	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.3.1		2023-02-14
		27	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 201.8		2023-02-14
		28	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.3		2023-02-14
		29	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.7.4.7		2023-02-14
		30	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.8.11.2		
		31	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 201.9		2023-02-14
		32	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 201.10		2023-02-14
		33	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 201.11		2023-02-14
		34	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.6.3		2023-02-14
		35	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.6.6		2023-02-14
		36	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.8		2023-02-14
		37	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 201.12		2023-02-14
		38	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.12.4.4		
		39	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.101		2023-02-14
		40	透析液和置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.102		2023-02-14
		41	净脱水	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.103		2023-02-14
		42	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 201.12.4.4.104		2023-02-14
		43	体外失血到环境	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.1		2023-02-14
		44	漏血到透析液	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.2		2023-02-14
		45	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 201.12.4.4.104.3		2023-02-14
		46	空气注入	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.105		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 317 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		47	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.106		2023-02-14
		48	防护系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.107		2023-02-14
		49	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.108		2023-02-14
		50	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.109		2023-02-14
		51	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.110		2023-02-14
		52	在线 HDF 和在线 HF	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.111		2023-02-14
		53	抗凝	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.112		2023-02-14
		54	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 201.13		2023-02-14
		55	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.216-2021 201.13.2.6		
		56	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 201.14		2023-02-14
		57	预期接入 IT-网络的 PEMS	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.14.13		2023-02-14
		58	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 201.15		2023-02-14
		59	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 201.5.4.1		2023-02-14
		60	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.15.4.1.101		2023-02-14
		61	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.15.4.1.102		2023-02-14
		62	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 201.16		2023-02-14
		63	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 201.16.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		64	ME 系统的随附文件	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.2		2023-02-14
		65	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 201.16.6.3		2023-02-14
		66	连接端子和连接器	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.9.1		2023-02-14
		67	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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.17	见 9706.102	2023-02-14
		68	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第 2-16 部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 202	见 9706.102	2023-02-14
		69	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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 202.3.18	见 9706.102	2023-02-14
		70	通用要求，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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208		2023-02-14
		71	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 208.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		72	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 208.5.2.1		2023-02-14
		73	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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3		2023-02-14
		74	概述	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.1		2023-02-14
		75	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.2		2023-02-14
		76	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.3		2023-02-14
		77	用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.101		2023-02-14
		78	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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 209		2023-02-14
		79	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 210		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		80	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基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 211		2023-02-14
		81	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 211.6		2023-02-14
185	腹膜透析设备	1	全部参数	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.4.3		2023-02-14
		4	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.101		2023-02-14
		5	灌注/引流时透析液流量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.102		2023-02-14
		6	透析液容量平衡（灌注/引流容量）	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.103		2023-02-14
		7	腹膜透析留置时间	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.104		2023-02-14
		8	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.105		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.106		2023-02-14
		10	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 201.4.7		2023-02-14
		11	ME设备的正常状态和单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.7.101		2023-02-14
		12	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 201.5		2023-02-14
		13	其他条件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.5.4		2023-02-14
		14	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 201.6		2023-02-14
		15	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 201.7		2023-02-14
		16	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 201.7.9		2023-02-14
		17	概述	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.1		2023-02-14
		18	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 201.7.9.2		2023-02-14
		19	PD设备的补充要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.2.101		2023-02-14
		20	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 201.7.9.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	PD 设备的补充要求	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.3.101		2023-02-14
		22	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 201.8	会	2023-02-14
		23	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 201.8.7		2023-02-14
		24	测量	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.8.7.4		2023-02-14
		25	患者漏电流的测量	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.8.7.4.7		2023-02-14
		26	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 201.9		2023-02-14
		27	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 201.10		2023-02-14
		28	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 201.11		2023-02-14
		29	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			设备所用材料的相容性			
		30	概述	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.6.1		2023-02-14
		31	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.6.3		2023-02-14
		32	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.8		2023-02-14
		33	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12		2023-02-14
		34	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 201.12.4.4		2023-02-14
		35	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.101		2023-02-14
		36	压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.102		2023-02-14
		37	空气注入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.103		2023-02-14
		38	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.12.4.4.104		
		39	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.105		2023-02-14
		40	防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.106		2023-02-14
		41	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 201.13		2023-02-14
		42	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 201.14		2023-02-14
		43	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 201.15		2023-02-14
		44	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 201.15.4		2023-02-14
		45	透析液管路指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.15.4.101		2023-02-14
		46	引流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.15.4.102		2023-02-14
		47	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 201.16		2023-02-14
		48	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.17	见 9706.102	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		49	电磁兼容——要求和试验	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 202	见 9706.102	2023-02-14
		50	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 208		2023-02-14
		51	报警状态的确定和优先级分配	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.1.2		2023-02-14
		52	4m（远距离）视觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.2.2.1		2023-02-14
		53	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 208.6.3.3		2023-02-14
		54	听觉报警信号特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.1		2023-02-14
		55	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.2		2023-02-14
		56	操作者可调整的声压级	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.3		2023-02-14
		57	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 208.6.3.3.101		2023-02-14
		58	环境意识设计	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			要求	和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 209		
		59	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 211		2023-02-14
		60	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 211.6		2023-02-14
186	婴儿培养箱	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4		2023-02-14
		3	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4.1		2023-02-14
		4	基本性能	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4.3		2023-02-14
		5	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基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4.3.101		2023-02-14
		6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.5		2023-02-14
		7	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基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.5.3		2023-02-14
		8	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基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.5.4		2023-02-14
		9	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7		2023-02-14
		11	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基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.2		2023-02-14
		12	氧监控	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.2.101		2023-02-14
		13	加热器表面温度	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.2.102		2023-02-14
		14	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基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.4		2023-02-14
		15	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 201.7.4.2		2023-02-14
		16	警告和安全须知	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.9.2.2		2023-02-14
		17	启动程序	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.9.2.8		2023-02-14
		18	运行说明	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.9.2.9		2023-02-14
		19	技术说明书	医用电气设备 第 2-19 部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.9.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	概述	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.7.9.3.1		2023-02-14
		21	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.8	见-GB9706.1	2023-02-14
		22	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9		2023-02-14
		23	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.2		2023-02-14
		24	概述	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.2.1		2023-02-14
		25	声能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.6.2		2023-02-14
		26	可听声能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.6.2.1		2023-02-14
		27	婴儿舱内的声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.6.2.1.101		2023-02-14
		28	声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.6.2.1.102		2023-02-14
		29	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.6.2.1.103		2023-02-14
		30	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8.3		2023-02-14
		32	概述	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8.3.1		2023-02-14
		33	档隔件	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8.3.101		2023-02-14
		34	床垫托盘	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8.3.102		2023-02-14
		35	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.9.8.101		2023-02-14
		36	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.10		2023-02-14
		37	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11		2023-02-14
		38	ME设备的超温	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.1		2023-02-14
		39	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基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.1.2.2		2023-02-14
		40	防火	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 201.11.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		41	ME 设备中的溢流	医用电气设备 第 2-19 部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.6.2		2023-02-14
		42	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	医用电气设备 第 2-19 部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.6.3		2023-02-14
		43	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第 2-19 部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.6.6		2023-02-14
		44	ME 设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-19 部分: 婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.11.8		2023-02-14
		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 2-19 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 201.12		2023-02-14
		46	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 201.12.1		2023-02-14
		47	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 201.12.1.101		2023-02-14
		48	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 201.12.1.102		2023-02-14
		49	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 201.12.1.103		2023-02-14
		50	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 201.12.1.104		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		51	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 201.12.1.105		2023-02-14
		52	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 201.12.1.106		2023-02-14
		53	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 201.12.1.107		2023-02-14
		54	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 201.12.1.108		2023-02-14
		55	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 201.12.1.109		2023-02-14
		56	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 201.12.1.110		2023-02-14
		57	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 201.12.1.111		2023-02-14
		58	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 201.12.1.112		2023-02-14
		59	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 201.12.2		2023-02-14
		60	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 201.12.2.101		2023-02-14
		61	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 201.12.2.102		2023-02-14
		62	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 201.12.2.103		2023-02-14
		63	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 201.12.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		64	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 201.12.3.101		2023-02-14
		65	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 201.12.3.102		2023-02-14
		66	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 201.12.3.103		2023-02-14
		67	报警声音暂停	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.12.3.104		2023-02-14
		68	报警功能测试	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.12.3.105		2023-02-14
		69	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.12.4.2		2023-02-14
		70	二氧化碳(CO ₂)浓度	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.12.4.2.101		2023-02-14
		71	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.13		2023-02-14
		72	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基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.13.2.6		2023-02-14
		73	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.14		2023-02-14
		74	ME设备的结构	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15		2023-02-14
		75	机械强度	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.3		2023-02-14
		76	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.3.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		77	婴儿通道	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.3.101		2023-02-14
		78	连接器的构造	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.1		2023-02-14
		79	温度传感器	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.1.101		2023-02-14
		80	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 201.15.4.2		2023-02-14
		81	应用	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.2.1		2023-02-14
		82	温度设置	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.2.2		2023-02-14
		83	空气温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.2.2.101		2023-02-14
		84	婴儿温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.15.4.2.2.102		2023-02-14
		85	ME系统	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.16		2023-02-14
		86	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 201.17	见 9706.102	2023-02-14
		87	电磁兼容性的要求和测试	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 202	见 9706.102	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		88	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 202.6.2.3	见 9706.102	2023-02-14
		89	要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021 202.6.2.3.1	见 9706.102	2023-02-14
187	婴儿转运培养箱	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.4.1		2023-02-14
		4	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 201.4.3		2023-02-14
		5	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 201.4.3.101		2023-02-14
		6	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 201.4.10		2023-02-14
		7	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 201.4.10.101		2023-02-14
		8	可移动电源的电量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.10.102		2023-02-14
		9	可移动电源的过量充电	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.10.103		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.5		2023-02-14
		11	环境温度，湿度，大气压	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.5.3		2023-02-14
		12	其他条件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.5.4		2023-02-14
		13	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.6		2023-02-14
		14	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7		2023-02-14
		15	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记（参见通用标准的表 C.1）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.2		2023-02-14
		16	氧监控	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.2.101		2023-02-14
		17	加热器表面温度	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.2.102		2023-02-14
		18	控制器和仪表的标记（参见通用标准的表 C.3）	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.4		2023-02-14
		19	控制装置	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.4.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 337 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	警告和安全须知	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.2		2023-02-14
		21	启动程序	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.8		2023-02-14
		22	运行说明	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.9		2023-02-14
		23	技术说明书	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.3		2023-02-14
		24	概述	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.3.1		2023-02-14
		25	ME 设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.8	见 GB9706.1	2023-02-14
		26	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9		2023-02-14
		27	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.2		2023-02-14
		28	概述	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.2.1		2023-02-14
		29	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.2.1		2023-02-14
		30	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	倾翻力	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.101		2023-02-14
		32	防止移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.102		2023-02-14
		33	防止婴儿移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.103		2023-02-14
		34	防止振动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.104		2023-02-14
		35	声能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2		2023-02-14
		36	可听声能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2.1		2023-02-14
		37	婴儿舱内声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2.1.101		2023-02-14
		38	声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2.1.102		2023-02-14
		39	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.103		2023-02-14
		40	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		41	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3		2023-02-14
		42	概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.1		2023-02-14
		43	档隔件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.101		2023-02-14
		44	床垫托盘	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.102		2023-02-14
		45	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.101		2023-02-14
		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2-20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 201.10		2023-02-14
		47	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11		2023-02-14
		48	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.1.2.2		2023-02-14
		49	防火	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		50	ME 设备中的溢流	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.2		2023-02-14
		51	水位指示	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.2.101		2023-02-14
		52	ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.3		2023-02-14
		53	ME 设备和 ME 系统的清洗和消毒	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.6		2023-02-14
		54	ME 设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.8		2023-02-14
		55	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12		2023-02-14
		56	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1		2023-02-14
		57	转运培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.101		2023-02-14
		58	转运培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第 2-20 部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.102		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 341 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		59	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.103		2023-02-14
		60	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.104		2023-02-14
		61	转运培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.105		2023-02-14
		62	转运培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.106		2023-02-14
		63	升温时间	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.107		2023-02-14
		64	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.108		2023-02-14
		65	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.109		2023-02-14
		66	氧气控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.110		2023-02-14
		67	空气流速	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.12.1.111		
		68	环境温度的变化	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.113	委员会	2023-02-14
		69	氧气供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.114		2023-02-14
		70	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.115		2023-02-14
		71	重量秤	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.116		2023-02-14
		72	可用性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2		2023-02-14
		73	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.101		2023-02-14
		74	运行模式的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.102		2023-02-14
		75	温度控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.103		2023-02-14
		76	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3		
		77	空气循环风扇	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.101	委员会	2023-02-14
		78	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.102		2023-02-14
		79	供电中断	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.103		2023-02-14
		80	报警声音暂停	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.104		2023-02-14
		81	报警功能测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.105		2023-02-14
		82	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.4.2		2023-02-14
		83	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.4.2.101		2023-02-14
		84	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.13		2023-02-14
		85	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.13.2.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		86	液体泄漏	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.13.2.6		2023-02-14
		87	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.14		2023-02-14
		88	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15		2023-02-14
		89	机械强度	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.3		2023-02-14
		90	婴儿通道	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.3.101		2023-02-14
		91	可携带的 ME 设备	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.3.4.2		2023-02-14
		92	连接器的构造	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.1		2023-02-14
		93	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.1.101		2023-02-14
		94	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.2		2023-02-14
		95	应用	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.2.1		2023-02-14
		96	温度设置	医用电气设备 第2-20部分: 婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 345 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.4.2.2		
		97	固定、防止误调	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.6.1		2023-02-14
		98	ME 系统	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.16		2023-02-14
		99	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.17	见 9706.102	2023-02-14
		100	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 202	见 9706.102	2023-02-14
		101	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 202.6.2.3	见 9706.102	2023-02-14
		102	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 202.6.2.3.1	见 9706.102	2023-02-14
		103	预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212		2023-02-14
		104	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.4.2.1		2023-02-14
		105	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.4.2.2.1		
		106	短暂运行条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.4.2.2.2		2023-02-14
		107	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.5		2023-02-14
		108	电源增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.6.3.2		2023-02-14
		109	操作说明书增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.6.3.4		2023-02-14
		110	ME设备说明增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.6.3.5		2023-02-14
		111	ME设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.7		2023-02-14
		112	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.8.1		2023-02-14
		113	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基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.9		2023-02-14
188	婴儿辐射保暖台	1	全部参数	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	ME 设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.4.1		2023-02-14
		4	基本性能	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.4.3		2023-02-14
		5	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.4.3.101		2023-02-14
		6	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.5		2023-02-14
		7	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.5.3		2023-02-14
		8	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.5.4		2023-02-14
		9	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.6		2023-02-14
		10	ME 设备识别、标记和文件	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7		2023-02-14
		11	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.2		2023-02-14
		12	氧监护仪	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.2.101		2023-02-14
		13	距离标记	医用电气设备 第 2-21 部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.2.102		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	控制装置	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.4.2		2023-02-14
		15	警告和安全须知	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.2.2		2023-02-14
		16	运行说明	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.2.9		2023-02-14
		17	保养	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.2.13		2023-02-14
		18	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.2.14		2023-02-14
		19	技术说明书	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.3		2023-02-14
		20	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.7.9.3.1		2023-02-14
		21	ME 设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.8	见 GB9706.1	2023-02-14
		22	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.4.2.1		2023-02-14
		24	声能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.6.2		2023-02-14
		25	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.6.2.1		2023-02-14
		26	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.6.2.1.101		2023-02-14
		27	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.8		2023-02-14
		28	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.8.101		2023-02-14
		29	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.8.3		2023-02-14
		30	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.8.3.1		2023-02-14
		31	档隔件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.9.8.3.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.10		2023-02-14
		33	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.10.6		2023-02-14
		34	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11		2023-02-14
		35	非预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11.1.2.2		2023-02-14
		36	防护件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11.1.4		2023-02-14
		37	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11.2		2023-02-14
		38	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11.6.3		2023-02-14
		39	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.11.8		2023-02-14
		40	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		41	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1		2023-02-14
		42	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1.101		2023-02-14
		43	床面辐射的分布的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1.102		2023-02-14
		44	婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1.103		2023-02-14
		45	氧气控制	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1.104		2023-02-14
		46	重量秤	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.1.105		2023-02-14
		47	可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.2		2023-02-14
		48	控制器的可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.2.101		2023-02-14
		49	运行模式的可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.2.102		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		50	手动模式下时间和辐照限制	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.2.103		2023-02-14
		51	预热模式下的热量输出水平	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.2.104		2023-02-14
		52	报警系统	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3		2023-02-14
		53	供电中断	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3.101		2023-02-14
		54	皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路和短路	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3.102		2023-02-14
		55	手动模式可听报警信号的声音暂停	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3.103		2023-02-14
		56	声音暂停	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3.104		2023-02-14
		57	报警功能的测试	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.3.105		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 353 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		58	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.4.2		2023-02-14
		59	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基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.12.4.2.101		2023-02-14
		60	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.13		2023-02-14
		61	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.14		2023-02-14
		62	ME设备的结构	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15		2023-02-14
		63	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15.3.5		2023-02-14
		64	连接器的构造	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15.4.1		2023-02-14
		65	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15.4.1.101		2023-02-14
		66	应用	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15.4.2.1		2023-02-14
		67	温度设置	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.15.4.2.2		2023-02-14
		68	控制温度范围	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.4.2.2.101		
		69	ME系统	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.16		2023-02-14
		70	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 201.17	见 9706.102	2023-02-14
		71	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 202	见 9706.102	2023-02-14
		72	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 202.6.2.3	见 9706.102	2023-02-14
		73	要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021 202.6.2.3.1	见 9706.102	2023-02-14
189	气动脉冲振荡排痰设备	1	全部参数	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	工作噪声	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.3		2023-02-14
		5	治疗时间	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.4		2023-02-14
		6	充气气囊及导	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			气软管的要求			
		7	充气气囊规格尺寸	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.5.1		2023-02-14
		8	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 5.5.2		2023-02-14
		9	导气软管的连接可靠性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.5.3		2023-02-14
		10	固定模式输出	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.6		2023-02-14
		11	设备功能	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.7		2023-02-14
		12	电源适应性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.8		2023-02-14
		13	生物相容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.9		2023-02-14
		14	外观	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.10		2023-02-14
		15	说明书要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.11		2023-02-14
		16	电气安全	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.12		2023-02-14
		17	电磁兼容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.13		2023-02-14
		18	环境试验	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020 5.14		2023-02-14
190	医用 II 级生物安全柜	1	全部参数	医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	验收核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 4.1		2023-02-14
		3	巡查核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 4.2		2023-02-14
		4	年度核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 4.3		2023-02-14
		5	核查记录	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 4.4		2023-02-14
		6	核查结论	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 4.5		2023-02-14
		191	医用洁净工作台	1	全部参数	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017
2	外观			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.1		2023-02-14
3	材料			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.2		2023-02-14
4	结构			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3		2023-02-14
5	箱体			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.1		2023-02-14
6	玻璃窗操作口（如果有）			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.2		2023-02-14
7	工作区台面			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.3		2023-02-14
8	支撑脚及脚轮			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.4		2023-02-14
9	集液槽（如果有）			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.5		2023-02-14
10	电机			医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	采样口	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.8		2023-02-14
		12	玻璃窗操作口报警系统	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.9		2023-02-14
		13	可清洁性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.11		2023-02-14
		14	性能	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4		2023-02-14
		15	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.4		2023-02-14
		16	稳定性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.9		2023-02-14
		17	箱体抗翻倒	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.9.1		2023-02-14
		18	工作台面抗变形	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.9.2		2023-02-14
		19	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.10		2023-02-14
		20	电气安全	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.12		2023-02-14
192	手术无影灯和诊断用照明灯	1	全部参数	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	ME 设备试验的通用要求	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 201.5		2023-02-14
		5	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 201.5.4		2023-02-14
		6	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 201.5.8		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	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 201.6.2		2023-02-14
		9	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 201.6.6		2023-02-14
		10	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 201.7		2023-02-14
		11	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 201.7.2		2023-02-14
		12	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.7.2.101		
		13	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 201.7.3		2023-02-14
		14	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 201.7.3.101		2023-02-14
		15	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 201.7.9.2		2023-02-14
		16	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 201.7.9.2.1		2023-02-14
		17	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 201.7.9.2.2		2023-02-14
		18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.12		2023-02-14
		19	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 201.8		2023-02-14
		20	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 201.8.6.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	网电源部分、 元器件和布线	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 201.8.11		2023-02-14
		22	与供电网的分断	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.8.11.1		2023-02-14
		23	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 201.9		2023-02-14
		24	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 201.9.2		2023-02-14
		25	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 201.9.2.101		2023-02-14
		26	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 201.9.4		2023-02-14
		27	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 201.9.4.2.2.101		2023-02-14
		28	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 201.9.5		2023-02-14
		29	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.9.5.1		
		30	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 201.9.5.1.101		2023-02-14
		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 2-41 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 201.10		2023-02-14
		32	紫外线辐射	医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.10.7		2023-02-14
		33	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 201.11		2023-02-14
		34	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 201.11.1		2023-02-14
		35	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 201.11.1.1		2023-02-14
		36	防护件	医用电气设备 第 2-41 部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.11.1.4		2023-02-14
		37	ME 设备的供电电源/供电网中	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			断	201.11.8		
		38	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-41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 201.12		2023-02-14
		39	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1		2023-02-14
		40	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 201.12.1.101		2023-02-14
		41	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基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1.102		2023-02-14
		42	照度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.1		2023-02-14
		43	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 201.12.1.102.1.1		2023-02-14
		44	光谱特性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.2		2023-02-14
		45	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 201.12.1.102.2.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		46	受照面温升	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.3		2023-02-14
		47	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 201.12.1.102.3.1		2023-02-14
		48	安全特性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.4		2023-02-14
		49	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.13		2023-02-14
		50	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基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.13.1		2023-02-14
		51	与故障防护设备有关的危害处境	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.13.1.101		2023-02-14
		52	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.14		2023-02-14
		53	ME设备的结构	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.15		2023-02-14
		54	机械强度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.15.3		
		55	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 201.15.3.1	会	2023-02-14
		56	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 201.16		2023-02-14
		57	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 201.17		2023-02-14
193	干扰电治疗设备	1	全部参数	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015		2023-02-14
		2	要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5		2023-02-14
		3	工作条件	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.1		2023-02-14
		4	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.2		2023-02-14
		5	输出电流 (r. m. s)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.3		2023-02-14
		6	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.4		2023-02-14
		7	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.5		2023-02-14
		8	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.6		2023-02-14
		9	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	差频变化周期 (如适用)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.8		2023-02-14
		11	动态节律(如适用)	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.9		2023-02-14
		12	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.10		2023-02-14
		13	电极	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.11		2023-02-14
		14	性能要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.11.1	见 YY0868	2023-02-14
		15	电流密度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.11.2		2023-02-14
		16	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.12		2023-02-14
		17	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.13		2023-02-14
		18	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.14		2023-02-14
		19	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.15		2023-02-14
		20	安全要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.16	见 GB 9706.1-2020、 YY9706.210-2021	2023-02-14
		21	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.17		2023-02-14
		22	生物相容性	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.18	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		23	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.19	见 YY 9706.102	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	标志、使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8		2023-02-14
		25	标志	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.1		2023-02-14
		26	铭牌	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.1.1		2023-02-14
		27	外包装	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.1.2		2023-02-14
		28	产品检验合格证	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.1.3		2023-02-14
		29	标签、标记和提供信息的符号	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.1.4		2023-02-14
		30	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 8.2		2023-02-14
		31	包装、运输、贮存	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 9		2023-02-14
		32	包装	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 9.1		2023-02-14
		33	运输	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 9.2		2023-02-14
		34	贮存	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 9.3		2023-02-14
194	电子加热灸疗设备	1	全部参数	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		2023-02-14
		2	要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5		2023-02-14
		3	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.2		2023-02-14
		5	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.3		2023-02-14
		6	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.4		2023-02-14
		7	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.5		2023-02-14
		8	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.6		2023-02-14
		9	生物相容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.7	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		10	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.8		2023-02-14
		11	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.9		2023-02-14
		12	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.10	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		13	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.11	见 YY 9706.102	2023-02-14
		14	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 5.12		2023-02-14
		15	标志、标签、使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8		2023-02-14
		16	标志	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.1		2023-02-14
		17	铭牌	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.1.1		2023-02-14
		18	外包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.1.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	合格证	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.1.3		2023-02-14
		20	标签、标记和提供信息的符号	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.1.4		2023-02-14
		21	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 8.2		2023-02-14
		22	包装、运输及贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 9		2023-02-14
		23	包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 9.1		2023-02-14
		24	运输	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 9.2		2023-02-14
		25	贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016 9.3		2023-02-14
195	皮内针	1	全部参数	皮内针 YY/T 0105-2020		2023-02-14
		2	结构、分类和规格	皮内针 YY/T 0105-2020 4		2023-02-14
		3	结构	皮内针 YY/T 0105-2020 4.1		2023-02-14
		4	分类	皮内针 YY/T 0105-2020 4.2		2023-02-14
		5	规格和材料	皮内针 YY/T 0105-2020 4.3		2023-02-14
		6	要求	皮内针 YY/T 0105-2020 5		2023-02-14
		7	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.2		2023-02-14
		9	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.3		2023-02-14
		10	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.4		2023-02-14
		11	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.5		2023-02-14
		12	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.6		2023-02-14
		13	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020 5.7	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		14	生物相容性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.8	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		15	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 5.9		2023-02-14
196	手动负压拔罐器	1	全部参数	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		2023-02-14
		2	分类及组成	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 4		2023-02-14
		3	要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5		2023-02-14
		4	罐体的基本尺寸	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.1		2023-02-14
		5	外观	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.2		2023-02-14
		6	正常使用时的负压极限	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.3		2023-02-14
		7	抽气式拔罐器	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			负压要求			
		8	旋转式拔罐器 负压要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.3.2		2023-02-14
		9	密封性能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.4		2023-02-14
		10	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 5.4.1		2023-02-14
		11	旋转式拔罐器 使用时的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.4.2		2023-02-14
		12	抽气装置的气 密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.4.3		2023-02-14
		13	抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.5		2023-02-14
		14	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 5.5.1		2023-02-14
		15	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 5.5.2		2023-02-14
		16	抗跌落强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.6		2023-02-14
		17	连接软管的吸 扁度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.7		2023-02-14
		18	罐体负压消除	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			功能			
		19	抗清洗消毒的能力	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.9		2023-02-14
		20	生物相容性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.10	见 GB/T 16886.1	2023-02-14
		21	罐体外部标识	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.11		2023-02-14
		22	说明书的要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019 5.12		2023-02-14
197	钴-60 远距离治疗机	1	全部参数	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019		2023-02-14
		2	要求	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4		2023-02-14
		3	环境条件	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.1		2023-02-14
		4	性能	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2		2023-02-14
		5	等中心位置的误差	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.1		2023-02-14
		6	经修整的半影宽度	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.2		2023-02-14
		7	准直器束轴	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.3		2023-02-14
		8	光野边界的偏差	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.4		2023-02-14
		9	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 4.2.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 4.2.6		2023-02-14
		11	辐射头	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.7		2023-02-14
		12	辐射野的显示	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.8		2023-02-14
		13	源皮距的显示	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.9		2023-02-14
		14	治疗床的运动	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10		2023-02-14
		15	通用要求	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.1		2023-02-14
		16	治疗床的垂直运动	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.2		2023-02-14
		17	治疗床的等中心旋转	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.3		2023-02-14
		18	治疗床的刚度	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.4		2023-02-14
		19	治疗床的纵向刚度	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.4.1		2023-02-14
		20	治疗床的横向刚度	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.10.4.2		2023-02-14
		21	吸收剂量率	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.2.11		2023-02-14
		22	电气安全	钴-60 远距离治疗机 YY 0096-2019 4.3	见 GB9706.1 YY 9706.102	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
					GB9706.211YY063 7	
198	头部多源γ射束立体定向放射治疗系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	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 4.4		2023-02-14
		7	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 4.5		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	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 4.7		2023-02-14
		10	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 4.8		2023-02-14
		11	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 4.9	见 GB9706.1 YY 9706.102 GB9706.211YY063 7	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
199	体部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	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 4.4		2023-02-14
		7	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 4.5		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	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 4.7		2023-02-14
		10	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 4.8		2023-02-14
		11	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 4.9	见 GB9706.1 YY 9706.102 GB9706.211 YY0637	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
200	血液辐照仪	1	全部参数	血液辐照仪 YY/T0848-2011		2023-02-14
		2	要求	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4		2023-02-14
		3	随机文件	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.1		2023-02-14
		4	识别、标记	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.2		2023-02-14
		5	辐照剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.3		2023-02-14
		6	参考点吸收剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.3.1		2023-02-14
		7	样品容器内吸收剂量均匀性	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.3.2		2023-02-14
		8	辐照时间	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.4		2023-02-14
		9	正常使用和正常条件状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5		2023-02-14
		10	杂散辐射	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.1		2023-02-14
		11	辐照仪工作状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.2		2023-02-14
		12	辐照时间/剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.3		2023-02-14
		13	控制剂量计数装置/计时器	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.4		2023-02-14
		14	剂量/时间显示	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	计数方向	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.4.2		2023-02-14
		16	信息的存储和保护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.4.3		2023-02-14
		17	辐照的控制	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.5.5		2023-02-14
		18	对非正常使用的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.6		2023-02-14
		19	正常使用时单一故障状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.7		2023-02-14
		20	对网电源供给故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.7.1		2023-02-14
		21	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 4.7.2		2023-02-14
		22	对源驱动机构故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.7.3		2023-02-14
		23	关于继续辐照的资料的有效性	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.7.4		2023-02-14
		24	单一故障状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.7.5		2023-02-14
		25	环境试验	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.8	见 GB/T14710	2023-02-14
		26	电气安全	血液辐照仪 YY/T0848-2011 4.9	见 9706.1 或 4793.1	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
201	外照射治疗技术	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.1.1		2023-02-14
		5	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 4.1.2		2023-02-14
		6	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 4.2		2023-02-14
		7	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 4.3		2023-02-14
		8	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 4.3.1		2023-02-14
		9	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 4.3.2		2023-02-14
		10	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 4.3.3		2023-02-14
202	放射治疗用胶片	1	全部参数	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	胶片	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.1		2023-02-14
		4	常见胶片的种类	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.1.1		2023-02-14
		5	胶片选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.1.2		2023-02-14
		6	胶片剪裁	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.1.3		2023-02-14
		7	胶片数字化仪	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2		2023-02-14
		8	概述	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.1		2023-02-14
		9	光源选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.2		2023-02-14
		10	光探测器的特性	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.3		2023-02-14
		11	空间分辨率	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.4		2023-02-14
		12	位置精度	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.5		2023-02-14
		13	采集时间	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.6		2023-02-14
		14	数字化仪的选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.2.7		2023-02-14
		15	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 4.2.8		2023-02-14
		16	胶片扫描软件	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	模体	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 4.4		2023-02-14
		18	参数测量与调整	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 5		2023-02-14
		19	空白胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 5.1		2023-02-14
		20	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 5.2		2023-02-14
		21	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 5.3		2023-02-14
		22	像素值与标准差	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 5.4		2023-02-14
		23	胶片剂量测量流程	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 5.5		2023-02-14
		24	剂量响应校准	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 6		2023-02-14
		25	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 6.1		2023-02-14
		26	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 6.2		2023-02-14
		27	参考剂量	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 6.3		2023-02-14
		28	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 6.4		2023-02-14
		29	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 6.5		2023-02-14
		30	建立光密度-剂	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 6.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			量校准曲线或公式			
		31	校准过程注意事项	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 6.7		2023-02-14
		32	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 7		2023-02-14
		33	辐照后处理与冲洗	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 7.1		2023-02-14
		34	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 7.2		2023-02-14
		35	运输与保管	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 7.3		2023-02-14
		36	紫外光	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017 7.4		2023-02-14
203	放射治疗用门控接口	1	全部参数	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		2023-02-14
		2	要求和试验方法	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4		2023-02-14
		3	电气接口	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	门控时间	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	错误处理和恢复	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.5		2023-02-14
		8	TDD 错误日志	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.5.1		2023-02-14
		9	PPMS 故障安全保护	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.5.2		2023-02-14
		10	基本操作和基础性能	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020 4.6		2023-02-14
204	听诊器	1	全部参数	听诊器 YY/T 1035-2021		2023-02-14
		2	要求	听诊器 YY/T 1035-2021 4		2023-02-14
		3	外观和结构要求	听诊器 YY/T 1035-2021 4.1		2023-02-14
		4	听诊器传声特性	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2		2023-02-14
		5	人耳测听	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.1		2023-02-14
		6	声衰减式听诊器的频响曲线	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.2		2023-02-14
		7	声增益式听诊器的电声特性	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.3		2023-02-14
		8	输出声压级	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.3.1		2023-02-14
		9	等效输入噪声级	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.3.2		2023-02-14
		10	总谐波失真	听诊器 YY/T 1035-2021 4.2.3.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	听诊器耳环要求	听诊器 YY/T 1035-2021 4.3		2023-02-14
		12	传声连接导管要求	听诊器 YY/T 1035-2021 4.4		2023-02-14
		13	安全要求	听诊器 YY/T 1035-2021 4.5	见 GB9706.1	2023-02-14
		14	电磁兼容性	听诊器 YY/T 1035-2021 4.6	见 YY9706.102	2023-02-14
		15	生物相容性	听诊器 YY/T 1035-2021 4.7	见 GB/T 16886	2023-02-14
		16	环境适应性	听诊器 YY/T 1035-2021 4.8	见 GB/T14710	2023-02-14
205	血液透析和相关治疗用水处理设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.2.1	见 GB/T 5750.2	2023-02-14
		6	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 5.2.2	见 GB/T 5750.2	2023-02-14
		7	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 5.3		2023-02-14
		8	概述	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				分：用于多床透析 YY 0793.1-2010 5.3.1		
		9	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 5.3.2		2023-02-14
		10	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 5.3.3		2023-02-14
		11	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 5.3.4		2023-02-14
		12	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 5.3.4.1		2023-02-14
		13	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 5.3.4.2		2023-02-14
		14	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 5.3.4.3		2023-02-14
		15	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 5.3.4.4		2023-02-14
		16	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 5.3.4.5		2023-02-14
		17	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 5.3.4.6		2023-02-14
		18	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 5.3.4.7		2023-02-14
		19	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 5.3.4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 5.3.4.9		2023-02-14
		21	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 5.3.5		2023-02-14
		22	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 5.3.5.1		2023-02-14
		23	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 5.3.5.2		2023-02-14
		24	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 5.3.5.3		2023-02-14
		25	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 5.3.5.4		2023-02-14
		26	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 5.3.6		2023-02-14
		27	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 5.3.6.1		2023-02-14
		28	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 5.3.6.2		2023-02-14
		29	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 5.3.6.3		2023-02-14
		30	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 5.4	见 GB 9706.1 或 GB 4793.1	2023-02-14
		31	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 5.5		2023-02-14
		32	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 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		33	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 5.7		2023-02-14
		34	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 8.1		2023-02-14
		35	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 8.1.1		2023-02-14
		36	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 8.1.2		2023-02-14
		37	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 8.1.3		2023-02-14
		38	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 8.2		2023-02-14
		39	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 9		2023-02-14
		40	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 9.1		2023-02-14
		41	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 9.2		2023-02-14
		42	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 9.3		2023-02-14
206	γ 射束治疗设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020 4		2023-02-14
		3	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全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备第 2-11 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 6		2023-02-14
		5	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全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020 7		2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14
		7	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 9		2023-02-14
		8	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第 2-11 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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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 15		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 16	见 YY 9706.102	2023-02-14
		15	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 17		2023-02-14
207	能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14
		7	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 9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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 15		2023-02-14
		14	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 16		2023-02-14
		15	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 17	见 YY 9706.102	2023-02-14
		16	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 389 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				101		
208	医疗诊断用磁共振设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 8	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		7	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 9	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		8	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 10	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		9	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 11	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 390 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 13	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		12	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 14	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		13	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 15	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		14	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 16	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		15	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 17	见 YY 9706.102	2023-02-14
209	自动控制式近距离治疗后装设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020 4		2023-02-14
		3	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020 5		2023-02-14
		4	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020 6		2023-02-14
		5	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2020 7		
		6	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020 8		2023-02-14
		7	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后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020 9		2023-02-14
		8	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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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 15		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 16		2023-02-14
		15	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 17	见 YY 9706.102	2023-02-14
210	医用电气设备	1	全部参数	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		2023-02-14
		2	ME 设备或 ME 系统的应用条件	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.1		2023-02-14
		3	风险管理的通用要求	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.2		2023-02-14
		4	9706 系列中已识别的危险（源）	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.3.1		2023-02-14
		5	9706 系列标准中未识别的危险（源）	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.3.2		2023-02-14
		6	基本性能	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.3		2023-02-14
		7	预期使用寿命	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.4		2023-02-14
		8	ME 设备或 ME 系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.6		2023-02-14
		10	ME设备的单一故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.7		2023-02-14
		11	ME设备的元器件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.8		2023-02-14
		12	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.9		2023-02-14
		13	ME设备的电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10.1		2023-02-14
		14	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10.2		2023-02-14
		15	输入功率	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.11		2023-02-14
		16	对电击防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.2		2023-02-14
		17	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.3		2023-02-14
		18	灭菌的方法	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.4		2023-02-14
		19	适合富氧环境下使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	运行模式	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.6		2023-02-14
		21	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 7.1.2		2023-02-14
		22	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 7.1.3		2023-02-14
		23	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 7.2.1		2023-02-14
		24	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 7.2.2		2023-02-14
		25	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 7.2.3		2023-02-14
		26	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 7.2.4		2023-02-14
		27	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 7.2.5		2023-02-14
		28	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 GB 9706.1-2020 7.2.6		2023-02-14
		29	来自供电网的电气输入功率	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 7.2.7		2023-02-14
		30	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 7.2.8		2023-02-14
		31	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 GB 9706.1-2020 7.2.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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 7.2.10		2023-02-14
		33	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 7.2.11		2023-02-14
		34	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 7.2.12		2023-02-14
		35	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 7.2.13		2023-02-14
		36	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 GB 9706.1-2020 7.2.14		2023-02-14
		37	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 7.2.15		2023-02-14
		38	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 GB 9706.1-2020 7.2.16		2023-02-14
		39	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 7.2.17		2023-02-14
		40	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 7.2.18		2023-02-14
		41	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.2.19		2023-02-14
		42	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 7.2.20		2023-02-14
		43	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 GB 9706.1-2020 7.2.21		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	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 GB 9706.1-2020 7.3.1		2023-02-14
		45	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 GB 9706.1-2020 7.3.2		2023-02-14
		46	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 7.3.3		2023-02-14
		47	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 GB 9706.1-2020 7.3.4		2023-02-14
		48	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 7.3.5		2023-02-14
		49	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.3.6		2023-02-14
		50	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 GB 9706.1-2020 7.3.7		2023-02-14
		51	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 7.3.8		2023-02-14
		52	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 GB 9706.1-2020 7.4.1		2023-02-14
		53	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 7.4.2		2023-02-14
		54	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 GB 9706.1-2020 7.4.3		2023-02-14
		55	安全标志	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		56	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 GB 9706.1-2020 7.6.1		2023-02-14
		57	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 7.6.2		2023-02-14
		58	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 GB 9706.1-2020 7.6.3		2023-02-14
		59	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 GB 9706.1-2020 7.7.1		2023-02-14
		60	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 GB 9706.1-2020 7.7.2		2023-02-14
		61	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 GB 9706.1-2020 7.7.3		2023-02-14
		62	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 7.7.4		2023-02-14
		63	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 GB 9706.1-2020 7.7.5		2023-02-14
		64	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 GB 9706.1-2020 7.8.1		2023-02-14
		65	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 GB 9706.1-2020 7.8.2		2023-02-14
		66	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.1		2023-02-14
		67	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.2.1		2023-02-14
		68	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 7.9.2.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		69	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 GB 9706.1-2020 7.9.2.3		2023-02-14
		70	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 7.9.2.4		2023-02-14
		71	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 7.9.2.5		2023-02-14
		72	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 7.9.2.6		2023-02-14
		73	与供电网的分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.2.7		2023-02-14
		74	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 GB 9706.1-2020 7.9.2.8		2023-02-14
		75	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 7.9.2.9		2023-02-14
		76	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 7.9.2.10		2023-02-14
		77	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 7.9.2.11		2023-02-14
		78	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 GB 9706.1-2020 7.9.2.12		2023-02-14
		79	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 7.9.2.13		2023-02-14
		80	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 7.9.2.14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		81	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 7.9.2.15		2023-02-14
		82	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 7.9.2.16		2023-02-14
		83	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 7.9.2.17		2023-02-14
		84	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 7.9.2.18		2023-02-14
		85	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 7.9.2.19		2023-02-14
		86	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.3.1		2023-02-14
		87	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 7.9.3.2		2023-02-14
		88	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 7.9.3.3		2023-02-14
		89	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 7.9.3.4		2023-02-14
		90	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 8.2.1		2023-02-14
		91	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 8.2.2		2023-02-14
		92	应用部分的分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		93	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.1		2023-02-14
		94	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 8.4.2 a		2023-02-14
		95	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 GB 9706.1-2020 8.4.2 b		2023-02-14
		96	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 8.4.2 c		2023-02-14
		97	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 8.4.2 d		2023-02-14
		98	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 8.4.2 e		2023-02-14
		99	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.3		2023-02-14
		100	内部电容电路	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.4		2023-02-14
		101	对患者的防护措施 (MOPP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.2		2023-02-14
		102	对操作者的防护措施 (MOOP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.3		2023-02-14
		103	F型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		104	B型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.2		2023-02-14
		105	患者导联或患者电缆	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.3		2023-02-14
		106	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 GB 9706.1-2020 8.5.5		2023-02-14
		107	保护接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.2		2023-02-14
		108	运动部件的保护接地	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.3		2023-02-14
		109	阻抗及载流能力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.4		2023-02-14
		110	表面涂层	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.5		2023-02-14
		111	插头和插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.6		2023-02-14
		112	电位均衡导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.7		2023-02-14
		113	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.8		2023-02-14
		114	II类ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.9		2023-02-14
		115	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.7		2023-02-14
		116	固体绝缘的穿透距离或薄层	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			材料的使用			
		117	电介质强度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.3		2023-02-14
		118	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 8.8.4.1		2023-02-14
		119	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 GB 9706.1-2020 8.8.4.2		2023-02-14
		120	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.9.1.1		2023-02-14
		121	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 8.9.1.2		2023-02-14
		122	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 8.9.1.3		2023-02-14
		123	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 GB 9706.1-2020 8.9.1.5		2023-02-14
		124	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 8.9.1.7		2023-02-14
		125	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 GB 9706.1-2020 8.9.1.8		2023-02-14
		126	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 GB 9706.1-2020 8.9.1.9		2023-02-14
		127	网电源部分电	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			气间隙	求 GB 9706.1-2020 8.9.1.10		
		128	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 8.9.1.11		2023-02-14
		129	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 8.9.1.12		2023-02-14
		130	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 8.9.1.13		2023-02-14
		131	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 GB 9706.1-2020 8.9.1.14		2023-02-14
		132	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 8.9.1.15		2023-02-14
		133	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 GB 9706.1-2020 8.9.2		2023-02-14
		134	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 8.9.3.2		2023-02-14
		135	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 8.9.3.3		2023-02-14
		136	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 GB 9706.1-2020 8.10.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 404 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		137	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 GB 9706.1-2020 8.10.2		2023-02-14
		138	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 8.10.3		2023-02-14
		139	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 8.10.4		2023-02-14
		140	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 GB 9706.1-2020 8.10.5		2023-02-14
		141	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 GB 9706.1-2020 8.10.6		2023-02-14
		142	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 GB 9706.1-2020 8.10.7		2023-02-14
		143	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 a		2023-02-14
		144	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 8.11.1 b		2023-02-14
		145	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 c		2023-02-14
		146	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 d		2023-02-14
		147	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 e		2023-02-14
		148	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 8.11.1 f		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		149	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 g		2023-02-14
		150	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 h		2023-02-14
		151	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 GB 9706.1-2020 8.11.1 i		2023-02-14
		152	多位插座	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.2		2023-02-14
		153	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 GB 9706.1-2020 8.11.3.1		2023-02-14
		154	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 8.11.3.2		2023-02-14
		155	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 GB 9706.1-2020 8.11.3.3		2023-02-14
		156	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 GB 9706.1-2020 8.11.3.4		2023-02-14
		157	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 GB 9706.1-2020 8.11.3.5		2023-02-14
		158	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 GB 9706.1-2020 8.11.3.6		2023-02-14
		159	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 GB 9706.1-2020 8.11.4.1		2023-02-14
		160	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 8.11.4.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 406 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		161	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 GB 9706.1-2020 8.11.4.3		2023-02-14
		162	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 GB 9706.1-2020 8.11.4.4		2023-02-14
		163	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 GB 9706.1-2020 8.11.4.5		2023-02-14
		164	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.5		2023-02-14
		165	网电源部分的内部布线	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.6		2023-02-14
		166	概述	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.1		2023-02-14
		167	俘获区域	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.2		2023-02-14
		168	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.3		2023-02-14
		169	急停装置	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.4		2023-02-14
		170	患者的释放	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.5		2023-02-14
		171	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		172	不稳定性-失衡	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.2		2023-02-14
		173	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.3		2023-02-14
		174	把手和其他提拎装置	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.4		2023-02-14
		175	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 GB 9706.1-2020 9.5.1		2023-02-14
		176	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 GB 9706.1-2020 9.5.2		2023-02-14
		177	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 GB 9706.1-2020 9.6.2.1		2023-02-14
		178	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 GB 9706.1-2020 9.6.2.2		2023-02-14
		179	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 GB 9706.1-2020 9.6.3		2023-02-14
		180	气压和液压部件	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.7.2		2023-02-14
		181	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 GB 9706.1-2020 9.7.3		2023-02-14
		182	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 9.7.4		2023-02-14
		183	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 GB 9706.1-2020 9.7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		184	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 GB 9706.1-2020 9.7.6		2023-02-14
		185	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 GB 9706.1-2020 9.7.7		2023-02-14
		186	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 GB 9706.1-2020 9.7.8		2023-02-14
		187	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.8.1		2023-02-14
		188	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 GB 9706.1-2020 9.8.2		2023-02-14
		189	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 GB 9706.1-2020 9.8.3		2023-02-14
		190	有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 9.8.4		2023-02-14
		191	无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 9.8.5		2023-02-14
		192	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 10.1.1		2023-02-14
		193	产生诊断或治疗目的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 10.1.2		2023-02-14
		194	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			子辐射			
		195	微波辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.3		2023-02-14
		196	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 10.4		2023-02-14
		197	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 10.5		2023-02-14
		198	红外线辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.6		2023-02-14
		199	紫外线辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.7		2023-02-14
		200	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 11.1.1		2023-02-14
		201	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 11.1.2.1		2023-02-14
		202	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 11.1.2.2		2023-02-14
		203	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 11.1.4		2023-02-14
		204	防火	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.2		2023-02-14
		205	ME 设备防火外壳的结构要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.3		2023-02-14
		206	预期使用易燃	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			麻醉剂的 ME 设备和 ME 系统	求 GB 9706.1-2020 11.4		
		207	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 11.5	会	2023-02-14
		208	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 11.6.2		2023-02-14
		209	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 GB 9706.1-2020 11.6.3		2023-02-14
		210	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 11.6.4		2023-02-14
		211	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 11.6.5		2023-02-14
		212	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 11.6.6		2023-02-14
		213	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 GB 9706.1-2020 11.6.7		2023-02-14
		214	ME 设备所用材料的相容性	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.6.8		2023-02-14
		215	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 GB 9706.1-2020 11.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		216	ME 设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.8		2023-02-14
		217	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.1		2023-02-14
		218	ME 设备的可用性	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.2		2023-02-14
		219	报警系统	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.3		2023-02-14
		220	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 GB 9706.1-2020 12.4.1		2023-02-14
		221	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 GB 9706.1-2020 12.4.2		2023-02-14
		222	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 GB 9706.1-2020 12.4.3		2023-02-14
		223	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 GB 9706.1-2020 12.4.4		2023-02-14
		224	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 12.4.5.1		2023-02-14
		225	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 GB 9706.1-2020 12.4.5.2		2023-02-14
		226	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 GB 9706.1-2020 12.4.5.3		2023-02-14
		227	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 GB 9706.1-2020 12.4.5.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		228	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 12.4.6		2023-02-14
		229	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 GB 9706.1-2020 13.1.2		2023-02-14
		230	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 13.1.3		2023-02-14
		231	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 GB 9706.1-2020 13.1.4		2023-02-14
		232	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 13.2.2		2023-02-14
		233	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 GB 9706.1-2020 13.2.3		2023-02-14
		234	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 GB 9706.1-2020 13.2.4		2023-02-14
		235	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 GB 9706.1-2020 13.2.5		2023-02-14
		236	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 GB 9706.1-2020 13.2.6		2023-02-14
		237	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 GB 9706.1-2020 13.2.7		2023-02-14
		238	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 GB 9706.1-2020 13.2.8		2023-02-14
		239	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 GB 9706.1-2020 13.2.9		2023-02-14
		240	电动机驱动的ME设备的附加	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 13.2.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			试验			
		241	在富氧环境中使用的 ME 设备的元器件故障	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 13.2.11		2023-02-14
		242	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 GB 9706.1-2020 13.2.12		2023-02-14
		243	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 GB 9706.1-2020 13.2.13.2		2023-02-14
		244	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 GB 9706.1-2020 13.2.13.3		2023-02-14
		245	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 GB 9706.1-2020 13.2.13.4		2023-02-14
		246	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14		2023-02-14
		247	ME 设备控制器与指示器的布置	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.1		2023-02-14
		248	可维护性	医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.2		2023-02-14
		249	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 15.3.2		2023-02-14
		250	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 15.3.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		251	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 15.3.4.1		2023-02-14
		252	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 15.3.4.2		2023-02-14
		253	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 15.3.5		2023-02-14
		254	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 GB 9706.1-2020 15.3.6		2023-02-14
		255	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 GB 9706.1-2020 15.3.7		2023-02-14
		256	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 GB 9706.1-2020 15.4.1		2023-02-14
		257	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 15.4.2		2023-02-14
		258	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 15.4.3.1		2023-02-14
		259	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 15.4.3.2		2023-02-14
		260	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 15.4.3.3		2023-02-14
		261	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 15.4.3.4		2023-02-14
		262	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 15.4.3.5		2023-02-14
		263	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 GB 9706.1-2020 15.4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		264	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 15.4.5		2023-02-14
		265	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 GB 9706.1-2020 15.4.6.1		2023-02-14
		266	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 GB 9706.1-2020 15.4.6.2		2023-02-14
		267	机械强度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.4.7.1		2023-02-14
		268	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 GB 9706.1-2020 15.4.7.2		2023-02-14
		269	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 GB 9706.1-2020 15.4.7.3		2023-02-14
		270	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 15.4.8		2023-02-14
		271	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 15.4.9		2023-02-14
		272	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 15.5.1.2		2023-02-14
		273	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 GB 9706.1-2020 15.5.1.3		2023-02-14
		274	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 15.5.2		2023-02-14
		275	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 GB 9706.1-2020 15.5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		276	ME 系统的通用要求	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.1		2023-02-14
		277	ME 系统的随附文件	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.2		2023-02-14
		278	供电电源	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.3		2023-02-14
		279	外壳	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.4		2023-02-14
		280	隔离装置	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.5		2023-02-14
		281	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 GB 9706.1-2020 16.6.1		2023-02-14
		282	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 GB 9706.1-2020 16.6.2		2023-02-14
		283	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 16.6.3		2023-02-14
		284	机械危险的防护	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.7		2023-02-14
		285	ME 系统部件的电源中断	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.8		2023-02-14
		286	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 GB 9706.1-2020 16.9.1		2023-02-14
		287	网电源部分, 元器件和布线	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.9.2		2023-02-14
		288	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	医用电气设备第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 17		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
211	外科植入物	1	全部参数	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		2023-02-14
		2	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		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	报告	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 10		2023-02-14
		7	试验方法概述	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		2023-02-14
		8	报告	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 9		2023-02-14
		9	试验方法概述	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		2023-02-14
		10	报告	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 10		2023-02-14
		11	试验方法概述	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		2023-02-14
		12	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 10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
212	医用诊断 X 射线辐射防护器具	1	全部参数	医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具 YY/T 0128-2004		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	外观	医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具 YY/T 0128-2004 4.8		2023-02-14
		10	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 7		2023-02-14
		11	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 8		2023-02-14
213	医用诊断 X 射线辐射防护器具	1	全部参数	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 4		2023-02-14
		3	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5		2023-02-14
		4	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.1		2023-02-14
		5	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.2		2023-02-14
		6	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.3		2023-02-14
		7	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.4		2023-02-14
		8	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.5		2023-02-14
		9	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.6		2023-02-14
		10	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 YY/T 0292.1-1997 IEC		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				61331-1: 1994 5.7		
		11	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 5.8		2023-02-14
		12	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6		2023-02-14
		13	衰减率	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分: 材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6.1		2023-02-14
		14	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6.2		2023-02-14
		15	衰减当量	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分: 材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6.3		2023-02-14
		16	铅当量	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分: 材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6.4		2023-02-14
		17	均匀性	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分: 材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 6.5		2023-02-14
		18	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 YY/T 0292.1-1997 IEC 61331-1: 1994 7		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 421 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
214	医用诊断 X 射线辐射防护器具	1	全部参数	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994		2023-02-14
		2	尺寸	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 4		2023-02-14
		3	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 4.1		2023-02-14
		4	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 4.2		2023-02-14
		5	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 4.3		2023-02-14
		6	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5		2023-02-14
		7	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5.1		2023-02-14
		8	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5.2		2023-02-14
		9	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5.3		2023-02-14
		10	窄面	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5.4		2023-02-14
		11	棱边	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 5.5		2023-02-14
		12	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 6		2023-02-14
		13	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 6.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	气泡	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 6.2		2023-02-14
		15	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 6.3		2023-02-14
		16	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 7		2023-02-14
		17	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 8		2023-02-14
		18	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 8.1		2023-02-14
		19	测定	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 8.2		2023-02-14
		20	资料	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 8.3		2023-02-14
		21	验证	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 8.4		2023-02-14
		22	标记	医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 9		2023-02-14
		23	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 10		2023-02-14
		24	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 YY 0292.2-1997 IEC 1331-2: 1994 11		2023-02-14
215	医用治疗 X 射线机	1	全部参数	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		2023-02-14
		2	工作条件	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	管电流调节范围及示值误差	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.2		2023-02-14
		4	管电流调节范围及示值误差	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	密封性能	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.7		2023-02-14
		9	过滤板	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.8		2023-02-14
		10	限束器	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.9		2023-02-14
		11	患者支架	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.10		2023-02-14
		12	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 4.11		2023-02-14
		13	噪声	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.12		2023-02-14
		14	外观	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.13		2023-02-14
		15	环境试验	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.14		2023-02-14
		16	安全	医用治疗 X 射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007 4.15		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
216	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管	1	全部参数	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009		2023-02-14
		2	要求	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4		2023-02-14
		3	环境条件	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.1		2023-02-14
		4	外形尺寸与电极接线	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.2		2023-02-14
		5	外观及结构	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.3		2023-02-14
		6	光电性能	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.4		2023-02-14
		7	环境试验	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.5		2023-02-14
		8	管基粘结强度	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.6		2023-02-14
		9	冷却回路密封性	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.7		2023-02-14
		10	工作寿命	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 4.8		2023-02-14
		11	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 7		2023-02-14
		12	标志	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 7.1		2023-02-14
		13	合格证、产品说明书	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 7.2		2023-02-14
		14	包装、运输、贮存	XZ1-4/250 治疗用 X 射线管 YY/T 0747-2009 8		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 425 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
217	医用 X 射线设备	1	全部参数	医用 X 射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016		2023-02-14
		2	测试环境	医用 X 射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2.1		2023-02-14
		4	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 5.2.2		2023-02-14
		5	运输试验	医用 X 射线设备环境要求及试验方法 YY/T0291-2016 5.2.3		2023-02-14
		6	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 5.2.4		2023-02-14
218	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1.1		2023-02-14
		3	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 4.1.2		2023-02-14
		4	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 4.1.3		2023-02-14
		5	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 4.1.4		2023-02-14
		6	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 4.1.5		2023-02-14
		7	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 4.1.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 4.2.1		2023-02-14
		9	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 4.2.2		2023-02-14
		10	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 4.2.3		2023-02-14
		11	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 4.2.4		2023-02-14
		12	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 4.2.5		2023-02-14
		13	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 4.2.6		2023-02-14
		14	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 4.2.7		2023-02-14
		15	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 4.2.8		2023-02-14
		16	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 4.2.9		2023-02-14
		17	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 4.2.10		2023-02-14
		18	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 4.2.11		2023-02-14
		19	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 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 4.3.2		2023-02-14
		21	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 4.3.3		2023-02-14
219	放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量	1	全部参数	放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
220	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	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1.2		2023-02-14
		3	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 4.1.3		2023-02-14
		4	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 4.1.4		2023-02-14
		5	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 4.1.5		2023-02-14
		6	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 4.1.6		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 428 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.1.7		2023-02-14
		8	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 4.1.8		2023-02-14
		9	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 4.1.9		2023-02-14
		10	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 4.1.10		2023-02-14
		11	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 4.1.11		2023-02-14
		12	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 4.1.12		2023-02-14
		13	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 4.1.13		2023-02-14
		14	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 4.1.14		2023-02-14
		15	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 4.1.15		2023-02-14
		16	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 4.1.16		2023-02-14
		17	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 4.1.17		2023-02-14
		18	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 4.1.18		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 4.2.1		2023-02-14
		20	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 4.2.2		2023-02-14
		21	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 4.2.3		2023-02-14
		22	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 4.2.4		2023-02-14
		23	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 4.2.5		2023-02-14
		24	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 4.2.6		2023-02-14
		25	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 4.2.7		2023-02-14
		26	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 4.2.8		2023-02-14
		27	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 4.2.9.1		2023-02-14
		28	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 4.2.9.2		2023-02-14
		29	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 4.2.9.3		2023-02-14
		30	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 4.2.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	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 4.2.11		2023-02-14
		32	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 4.3.1		2023-02-14
		33	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 4.3.2		2023-02-14
		34	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 4.3.3		2023-02-14
		35	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 A.1		2023-02-14
		36	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 A.2		2023-02-14
		37	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		2023-02-14
		38	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 A.4		2023-02-14
		39	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 A.5		2023-02-14
		40	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 A.6		2023-02-14
		41	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 A.7		2023-02-14
		42	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 A.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		43	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 A.9		2023-02-14
		44	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 A.10		2023-02-14
		45	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 A.11		2023-02-14
		46	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 A.12		2023-02-14
		47	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 A.13		2023-02-14
		48	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 A.14		2023-02-14
		49	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 A.15		2023-02-14
		50	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 A.16		2023-02-14
		51	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 A.17		2023-02-14
		52	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 A.18		2023-02-14
		53	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 A.19		2023-02-14
221	X 射线放射治疗立体定向及	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	计划系统	2	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 4.1		2023-02-14
		3	随机文件	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	辐射野的半影	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	辐射野中心与等中心的偏差	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	治疗计划软件性能	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 4.8		2023-02-14
		10	治疗计划软件剂量计算误差	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				4.8.1		
		11	治疗计划软件靶点位置计算误差	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 4.8.2		2023-02-14
		12	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 4.8.3		2023-02-14
		13	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 4.8.3		2023-02-14
222	X 射线放射治疗立体定向及计划系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	坐标系	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	辐射野尺寸偏差	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	通过准直器的泄漏辐射	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	重复定位偏差	X 辐射放射治疗立体定向及计划系统第 2 部分:体部 X		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015 4.7		
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.8.1		2023-02-14
		11	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 4.8.2		2023-02-14
		12	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 4.8.3		2023-02-14
		13	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 4.9		2023-02-14
		14	治疗计划软件安全要求	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 4.9.1		2023-02-14
		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 4.9.2		2023-02-14
223	X 射线图像引导放射治疗设备	1	全部参数	X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY1650-2019		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	X-IGRT 设备福	X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY1650-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			射野的尺寸	2019 4.2		
		4	X-IGRT 设备的 靶点引导范围	X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY1650-2019 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	辐射质对 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 4.10		2023-02-14
		12	X-IGRT 重建算	X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY1650-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响	2019 4.11		
		13	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 4.12		
224	能量为 10kV 至 1MV 治疗 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 9		2023-02-14
		8	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第 2-8 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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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 15		2023-02-14
		14	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 16		2023-02-14
		15	医用电气设备和医用电气系	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-	见 YY 9706.102	2023-02-14



No. CNAS L0201

第 438 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			统的电磁兼容	2021 17		
225	乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14
		3	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 201.2		2023-02-14
		4	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 201.3		2023-02-14
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	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 201.7		2023-02-14
		9	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 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	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 201.10		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 439 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 201.11		2023-02-14
		13	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 201.12	会	2023-02-14
		14	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 201.13		2023-02-14
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	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 201.17		2023-02-14
		19	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 202		2023-02-14
		20	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 202.1		2023-02-14
		21	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 203		2023-02-14
		22	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 203.4		2023-02-14
		23	ME 设备的标识、标记和文	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 203.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			件			
		24	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 203.6		2023-02-14
		25	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 203.7		2023-02-14
		26	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 203.8		2023-02-14
		27	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 203.9		2023-02-14
		28	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 203.10		2023-02-14
		29	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 203.11		2023-02-14
		30	杂散辐射的防护	医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求 GB 9706.245-2020 203.13		2023-02-14
226	X 射线摄影和透视设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14
		3	规范性引用文	X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			件	GB 9706.254-2020 201.2		
		4	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 201.3		2023-02-14
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	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 201.7		2023-02-14
		9	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 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	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 201.10		2023-02-14
		12	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 201.11		2023-02-14
		13	控制器和仪表	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			的准确性和危险输出的防护	GB 9706.254-2020 201.12		
		14	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 201.13		2023-02-14
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	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 201.17		2023-02-14
		19	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 202		2023-02-14
		20	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 203		2023-02-14
227	口外成像牙科 X 射线机	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14
		3	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 201.2		2023-02-14
		4	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 201.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	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 201.7		2023-02-14
		9	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 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	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 201.10		2023-02-14
		12	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 201.11		2023-02-14
		13	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 201.12		2023-02-14
		14	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 201.13		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	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 201.17		2023-02-14
		19	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 202		2023-02-14
		20	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 203		2023-02-14
228	口内成像牙科 X 射线机	1	全部参数	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021		2023-02-14
		2	范围、目的和相关标准	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.1		2023-02-14
		3	规范性引用文件	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.2		2023-02-14
		4	术语和定义	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.3		2023-02-14
		5	通用要求	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.4		2023-02-14
		6	ME 设备试验的通用要求	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.5		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 445 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	ME 设备和 ME 系统的分类	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.6		2023-02-14
		8	ME 设备的标识、标记和文件	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7		2023-02-14
		9	ME 设备对电击危险的防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.8		2023-02-14
		10	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.9		2023-02-14
		11	对不需要的或过量的辐射危害（源）的防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.10		2023-02-14
		12	对超温和其他危险（源）的防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.11		2023-02-14
		13	控制和仪表的准确性和危险输出的防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.12		2023-02-14
		14	危险情况和故障状态	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.13		2023-02-14
		15	可编程医用电气系统（PEMS）	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.14		2023-02-14
		16	ME 设备的结构	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.15		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	ME 系统	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.16		2023-02-14
		18	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.17		2023-02-14
		19	电磁兼容性—要求和测试	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 202		2023-02-14
		20	诊断 X 射线设备的辐射防护	口内成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203		2023-02-14
229	诊断 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 1		2023-02-14
		3	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 2		2023-02-14
		4	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 3		2023-02-14
		5	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 4		2023-02-14
		6	ME 设备或 ME 设备部件的外部	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			标记	9706.103-2020 5		
		7	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 6		2023-02-14
		8	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 7		2023-02-14
		9	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 8		2023-02-14
		10	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 9		2023-02-14
		11	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 10		2023-02-14
		12	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 11		2023-02-14
		13	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 12		2023-02-14
		14	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 448 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				9706.103-2020 13		
230	X 射线管组件	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14
		3	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 201.2		2023-02-14
		4	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 201.3		2023-02-14
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	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 201.7		2023-02-14
		9	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 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	对不需要的或过量的辐射危	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			险（源）的防护	201.10		
		12	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 201.11		2023-02-14
		13	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第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 201.12		2023-02-14
		14	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 201.13		2023-02-14
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	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 201.17		2023-02-14
		19	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 203		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
231	介入操作 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14
		3	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 201.2		2023-02-14
		4	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 201.3		2023-02-14
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021 201.6		2023-02-14
		8	ME 设备的标识、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 201.7		2023-02-14
		9	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	对不需要的或过量的辐射危害（源）的防护	医用电气设备 第 2-43 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 201.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 201.11		2023-02-14
		13	控制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 201.12		2023-02-14
		14	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 201.13		2023-02-14
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021 201.17		2023-02-14
		19	电磁兼容性—要求和测试	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 202		2023-02-14
		20	诊断X射线设备的辐射防护	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 203		2023-02-14
232	X射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020		2023-02-14
		2	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 201.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 201.2		2023-02-14
		4	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 201.3		2023-02-14
		5	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 201.4		2023-02-14
		6	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 201.5		2023-02-14
		7	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 201.6		2023-02-14
		8	ME设备的标识、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 201.7		2023-02-14
		9	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 201.8		2023-02-14
		10	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 201.9		2023-02-14
		11	对不需要的或过量的辐射危害	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			害（源）的防护	201.10		
		12	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 201.11	会	2023-02-14
		13	控制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 201.12		2023-02-14
		14	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 201.13		2023-02-14
		15	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 201.14		2023-02-14
		16	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 201.15		2023-02-14
		17	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 201.16		2023-02-14
		18	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 201.17		2023-02-14
		19	CT扫描装置提供用于放射治疗计划（RTP）	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 201.101		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			图像时的要求			
		20	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 202		2023-02-14
		21	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 203		2023-02-14
		22	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 4		2023-02-14
		23	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 4		2023-02-14
		24	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 5		2023-02-14
233	血管造影高压注射装置	1	全部参数	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		2023-02-14
		2	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.2		2023-02-14
		3	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.4		2023-02-14		
		5	最大注射压力	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.5		2023-02-14		
		6	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.6		2023-02-14		
		7	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.7		2023-02-14		
		8	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.8		2023-02-14		
		9	上升时间	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.9		2023-02-14		
		10	注射头旋转角度	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.1		2023-02-14		
		11	功能	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.11		2023-02-14		
		12	外观	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.12		2023-02-14		
		13	环境试验	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.13		2023-02-14		
		14	安全	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013 5.14		2023-02-14		
		234	医用影像显示系统	1	全部参数	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016		2023-02-14
				2	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	整体影像质量的评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.2		2023-02-14
		4	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.3		2023-02-14
		5	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.4		2023-02-14
		6	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.5		2023-02-14
		7	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.6		2023-02-14
		8	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.7		2023-02-14
		9	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.8		2023-02-14
		10	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.9		2023-02-14
		11	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.10		2023-02-14
		12	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.3.11		2023-02-14
		13	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4		2023-02-14
		14	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.1		2023-02-14
		15	不考虑环境光的基本光亮度	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			评价			
		16	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.3		2023-02-14
		17	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.4		2023-02-14
		18	色度一致性评价	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.5		2023-02-14
		19	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.6		2023-02-14
		20	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.7		2023-02-14
		21	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/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.8		2023-02-14
		22	灰阶色度评价	医用电气设备 医学影像显示系统 第一部分：评价方法 YY/T 0910.1-2021 IEC 62563-1:2016 7.4.9		2023-02-14
235	放射治疗模拟机	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 10		2023-02-14
		5	连续漏电流和患者辅助电流	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 19		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	电介质强度	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 20		2023-02-14
		7	机械强度	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 21		2023-02-14
		8	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 22		2023-02-14
		9	气动和液压力	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 27		2023-02-14
		10	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 28		2023-02-14
		11	模拟机的辐射安全	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 29		2023-02-14
		12	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 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999 6		2023-02-14
		13	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 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999 7		2023-02-14
		14	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 放射治疗模拟机安全专用要求 GB9706.16-2015 IEC60601-2-29:1999 8		2023-02-14
		15	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 9		2023-02-14
		16	结构要求	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 10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
236	放射治疗模拟机	1	全部参数	放射治疗模拟机 性能和试验方法 GB/T 17856-1999 eqv IEC 1168:1993		2023-02-14
		2	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 5.1.1		2023-02-14
		3	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 5.1.2		2023-02-14
		4	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 5.1.3		2023-02-14
		5	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 5.1.4		2023-02-14
		6	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 5.1.5		2023-02-14
		7	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 5.2.1		2023-02-14
		8	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 5.2.2		2023-02-14
		9	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 5.2.3		2023-02-14
		10	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 5.3		2023-02-14
		11	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 5.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 5.5		2023-02-14
		13	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 5.6		2023-02-14
		14	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 5.7		2023-02-14
		15	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 5.7.4		2023-02-14
237	医用 X 线电视设备	1	全部参数	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996		2023-02-14
		2	工作时间	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.1		2023-02-14
		3	外观	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.2		2023-02-14
		4	电、光性能	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.3		2023-02-14
		5	绝缘电阻	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.4.1		2023-02-14
		6	抗电强度	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.4.2		2023-02-14
		7	泄漏电流	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.4.3		2023-02-14
		8	可靠性	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.5		2023-02-14
		9	高温负荷试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.1		2023-02-14
		10	高温贮存试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	低温负荷试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.3		2023-02-14
		12	低温贮存试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.4		2023-02-14
		13	恒定湿热试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.5		2023-02-14
		14	震动试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.6		2023-02-14
		15	碰撞试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.7		2023-02-14
		16	跌落试验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 4.6.8		2023-02-14
		17	出厂检验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 5.1		2023-02-14
		18	型式检验	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 5.2		2023-02-14
		19	标志	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 6.1		2023-02-14
		20	包装	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 6.2		2023-02-14
		21	运输	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 6.3		2023-02-14
		22	贮存	医用 X 线电视设备通用技术条件 SJ/T 11095-1996 6.4		2023-02-14
238	钨酸钙中速医用增感屏	1	全部参数	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		2023-02-14
		2	基本尺寸	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	增感系数	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.3		2023-02-14		
		4	极限分辨率	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.4		2023-02-14		
		5	余辉时间	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.5		2023-02-14		
		6	发光光谱	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.6		2023-02-14		
		7	发光不均匀性	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.7		2023-02-14		
		8	表面质量	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 4.8		2023-02-14		
		9	标志、标签、 使用说明书	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 7		2023-02-14		
		10	包装、运输、 贮存	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013 8		2023-02-14		
		239	CT 造影注射装置	1	全部参数	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014		2023-02-14
				2	注射速率	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.2		2023-02-14
3	注射剂量			CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.3		2023-02-14		
4	吸药速率			CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.4		2023-02-14		
5	最大注射压力			CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.5		2023-02-14		
6	压力限制			CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.6		2023-02-14		
7	注射延迟时间			CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.7		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	描延迟时间	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.8		2023-02-14
		9	注射头旋转角度	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.9		2023-02-14
		10	功能	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.10		2023-02-14
		11	外观	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.11		2023-02-14
		12	环境试验	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.12		2023-02-14
		13	安全	CT 造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014 5.13		2023-02-14
240	放射治疗模拟机	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 8		2023-02-14
		7	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 9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	ME 设备的结构	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 10		2023-02-14
		9	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 11		2023-02-14
		10	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 12		2023-02-14
		11	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 13		2023-02-14
		12	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 14		2023-02-14
		13	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 15		2023-02-14
		14	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 16		2023-02-14
		15	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 17	见 YY 9706.102	2023-02-14
241	数字化 X 射线 成像装置	1	全部参数	医用电气设备 数字化 X 射线成像装置 特性 第一部分：量子探测效率的测定 YY/T 0590.1-2018 IEC 62220-1:2015		2023-02-14
		2	量子探测效率 的测定	医用电气设备 数字化 X 射线成像装置 特性 第一部分：量子探测效率的测定 YY/T 0590.1-2018 IEC 62220-1:2015 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
242	诊断 X 射线发生装置的高压发生器	1	全部参数	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 3		2023-02-14
		3	分类	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 5		2023-02-14
		4	识别、标记和文件	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 6		2023-02-14
		5	环境条件	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 10		2023-02-14
		6	电压和 (或) 能量的限制	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 15		2023-02-14
		7	外壳和防护罩	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 16		2023-02-14
		8	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 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 19		2023-02-14
		9	电介质强度	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 20		2023-02-14
		10	X 射线辐射	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 29		2023-02-14
		11	电磁兼容性	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 36		2023-02-14
		12	超温	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 42		2023-02-14
		13	工作数据的准确性	医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 50		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 51	会	2023-02-14
		15	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射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 9		2023-02-14
		16	结构要求	医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998 10		2023-02-14
243	治疗X射线发生装置	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 2		2023-02-14
		7	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 14		2023-02-14
		8	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 15		2023-02-14
		9	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 16		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 17		2023-02-14
		11	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 18		2023-02-14
		12	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 19		2023-02-14
		13	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 20		2023-02-14
		14	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 4		2023-02-14
		15	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 5		2023-02-14
		16	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 36		2023-02-14
		17	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 6		2023-02-14
		18	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 7		2023-02-14
		19	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 50		2023-02-14
		20	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 51		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 468 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	故障状态造成的过热的（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 9		2023-02-14
		22	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 10		2023-02-14
244	医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 16		2023-02-14
		7	保护接地、功能接地和电位	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			均衡	IEC60601-2-28:1993 18		
		8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993 19		2023-02-14
		9	飞溅物	医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993 25		2023-02-14
		10	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 5		2023-02-14
		11	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 6		2023-02-14
		12	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 42		2023-02-14
		13	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 45		2023-02-14
		14	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 8		2023-02-14
		15	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 9		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 470 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 10		2023-02-14
245	医用诊断 X 射线管组件	1	全部参数	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 IEC 60601-2-28:2010		2023-02-14
		2	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 IEC 60601-2-28:2010 201.4		2023-02-14
		3	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 IEC 60601-2-28:2010 201.5		2023-02-14
		4	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 IEC 60601-2-28:2010 201.6		2023-02-14
		5	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 IEC 60601-2-28:2010 201.7		2023-02-14
		6	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 IEC 60601-2-28:2010 201.8		2023-02-14
		7	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 IEC 60601-2-28:2010 201.9		2023-02-14
		8	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 IEC 60601-2-28:2010 201.11		2023-02-14
		9	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 IEC 60601-2-28:2010 203		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 471 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
246	诊断 X 射线设备辐射防护	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 IEC601-1-3:1994 6.		2023-02-14
		3	辐射质量	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.201		2023-02-14
		4	辐射线束范围的指示与限制	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.202		2023-02-14
		5	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 29.203		2023-02-14
		6	泄漏辐射	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.204		2023-02-14
		7	焦点至皮肤距离	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.205		2023-02-14
		8	X 射线束的衰减	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.206		2023-02-14
		9	一次防护屏蔽	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC601-1-3:1994 29.207		
		10	杂散辐射的防护	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994 29.208		2023-02-14
247	X 射线摄影和透视设备	1	全部参数	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 IEC 60601-2-54:2009		2023-02-14
		2	通用要求	医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 IEC 60601-2-54:2009 201.4		2023-02-14
		3	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 IEC 60601-2-54:2009 201.7		2023-02-14
		4	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 IEC 60601-2-54:2009 201.8		2023-02-14
		5	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 IEC 60601-2-54:2009 201.9		2023-02-14
		6	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 IEC 60601-2-54:2009 201.11		2023-02-14
		7	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 IEC 60601-2-54:2009 202		2023-02-14
		8	通用要求	医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				本安全和必要性能的专用要求 IEC 60601-2-54:2009 203.4		
		9	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 IEC 60601-2-54:2009 203.5	会	2023-02-14
		10	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 IEC 60601-2-54:2009 203.6		2023-02-14
		11	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 IEC 60601-2-54:2009 203.7		2023-02-14
		12	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 IEC 60601-2-54:2009 203.8		2023-02-14
		13	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 IEC 60601-2-54:2009 203.9		2023-02-14
		14	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 IEC 60601-2-54:2009 203.10		2023-02-14
		15	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 IEC 60601-2-54:2009 203.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 IEC 60601-2-54:2009 203.12		2023-02-14
		17	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 IEC 60601-2-54:2009 203.13		2023-02-14
248	X射线设备附属设备	1	全部参数	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994		2023-02-14
		2	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 6		2023-02-14
		3	环境条件	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 2		2023-02-14
		4	对电击危险的防护	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 3		2023-02-14
		5	机械强度	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 21		2023-02-14
		6	运动的部件	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 22		2023-02-14
		7	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 24		2023-02-14
		8	悬挂物	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 28		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 5		2023-02-14
		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:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 6		2023-02-14
		11	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 7		2023-02-14
		12	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:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 8		2023-02-14
		13	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:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 9		2023-02-14
		14	结构要求	医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-1-32:1994 10		2023-02-14
249	介入操作 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6		2023-02-14
		3	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 10		2023-02-14
		4	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 3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	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 21		2023-02-14
		6	运动部件	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000 22		2023-02-14
		7	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 5		2023-02-14
		8	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 6		2023-02-14
		9	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 42		2023-02-14
		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2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000 44		2023-02-14
		11	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000 8		2023-02-14
		12	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 9		2023-02-14
		13	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 10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
250	乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 10		2023-02-14
		6	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 15		2023-02-14
		7	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 16		2023-02-14
		8	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 19		2023-02-14
		9	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC60601-2-45:2001 20		
		10	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 21		2023-02-14
		11	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 22		2023-02-14
		12	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 24		2023-02-14
		13	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 29		2023-02-14
		14	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 36		2023-02-14
		15	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 6		2023-02-14
		16	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 7		2023-02-14
		17	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 50		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 51		2023-02-14
		19	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 9		2023-02-14
		20	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 56		2023-02-14
		21	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 57		2023-02-14
251	医用诊断 X 射线设备	1	全部参数	医用电气设备--第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		2023-02-14
		2	符合性声明	医用电气设备--第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 4.1		2023-02-14
		3	基准材料的成分	医用电气设备--第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 4.2		2023-02-14
		4	通用要求	医用电气设备--第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 5.1.1		2023-02-14
		5	条款中的标记要求	医用电气设备--第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-1-3:2008 + A1:2013 5.1.2		
		6	引用的条文	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 5.2.1		2023-02-14
		7	剂量测定的校准	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 5.2.2		2023-02-14
		8	相关组件和附件的通用要求	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 5.2.3		2023-02-14
		9	使用说明书	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 5.2.4		2023-02-14
		10	辐照的正常开始和终止	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.2.1		2023-02-14
		11	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:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.2.2		2023-02-14
		12	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.3.1		2023-02-14
		13	辐射输出的重复性	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	X射线源组件选择的指示	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.4.1		2023-02-14
		15	加载状态的指示	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.4.2		2023-02-14
		16	加载因素和操作模式的指示	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.4.3		2023-02-14
		17	自动模式的指示	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.4.4		2023-02-14
		18	剂量测定的指示	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.4.5		2023-02-14
		19	自动控制系统	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.5		2023-02-14
		20	散射辐射的限制	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.6		2023-02-14
		21	通用要求	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.7.1		2023-02-14
		22	系统性能	医用电气设备—第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 482 页 共 858

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-1-3:2008 + A1:2013 6.7.2		
		23	焦点标称值	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.7.3		2023-02-14
		24	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:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 6.7.4		2023-02-14
		25	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.1		2023-02-14
		26	X射线管电压波形	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.2		2023-02-14
		27	滤过片性能的指示	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.3		2023-02-14
		28	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.4		2023-02-14
		29	附加滤过的材料试验	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.5		2023-02-14
		30	半价层试验	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 7.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	通用要求	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.1		2023-02-14
		32	X 射线管的外壳	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.2		2023-02-14
		33	X 射线管组件的限束光阑	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.3		2023-02-14
		34	焦点外辐射的限制	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.4		2023-02-14
		35	通用要求	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.5.1		2023-02-14
		36	焦点到影像接收器的距离	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.5.2		2023-02-14
		37	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:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.5.3		2023-02-14
		38	患者的定位和辐照区域的限制	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 8.5.4		2023-02-14
		39	通用要求	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				60601-1-3:2008 + A1:2013 9.1		
		40	随机文件中的信息	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 9.2		2023-02-14
		41	通用要求	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 10.1		2023-02-14
		42	随机文件中的信息	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 10.2		2023-02-14
		43	剩余辐射的防护	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 11		2023-02-14
		44	通用要求	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 12.1		2023-02-14
		45	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:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 12.2		2023-02-14
		46	基准加载条件的说明	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 12.3		2023-02-14
		47	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备--第1-3部分:基本安全和必需性能的通用要求--附属标准:诊断X射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 12.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		48	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 12.5		2023-02-14
		49	通用要求	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 13.1		2023-02-14
		50	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:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 13.2		2023-02-14
		51	依靠距离的防护	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 13.3		2023-02-14
		52	指定的有效占用区	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 13.4		2023-02-14
		53	手柄及控制装置	医用电气设备—第 1-3 部分:基本安全和必需性能的通用要求—附属标准:诊断 X 射线设备辐射防护 IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013 13.5		2023-02-14
252	牙科口外 X 射线设备	1	全部参数	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 IEC:60601-2-63:2012		2023-02-14
		2	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 IEC:60601-2-63:2012 201.1		2023-02-14
		3	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.3		2023-02-14
		5	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.4		2023-02-14
		6	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.5		2023-02-14
		7	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.6		2023-02-14
		8	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.7		2023-02-14
		9	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.8		2023-02-14
		10	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.9		2023-02-14
		11	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.10		2023-02-14
		12	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.11		
		13	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.12		2023-02-14
		14	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.13		2023-02-14
		15	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.14		2023-02-14
		16	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.15		2023-02-14
		17	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.16		2023-02-14
		18	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 201.17		2023-02-14
		19	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 202.101	见 YY0505-2012	2023-02-14
		20	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.5		2023-02-14
		22	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.6		2023-02-14
		23	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.7		2023-02-14
		24	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.8		2023-02-14
		25	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.9		2023-02-14
		26	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.10		2023-02-14
		27	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.11		2023-02-14
		28	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基本性能的专用要求 IEC:60601-2-63:2012 203.13		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
253	牙科口内 X 射线设备	1	全部参数	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012	会	2023-02-14
		2	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.1		2023-02-14
		3	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.2		2023-02-14
		4	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.3		2023-02-14
		5	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.4		2023-02-14
		6	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.5		2023-02-14
		7	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.6		2023-02-14
		8	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.7		2023-02-14
		9	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.8		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 490 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	ME 设备及 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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.9		2023-02-14
		11	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.10		2023-02-14
		12	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.11		2023-02-14
		13	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.12		2023-02-14
		14	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.13		2023-02-14
		15	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.14		2023-02-14
		16	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.15		2023-02-14
		17	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 201.16		2023-02-14
		18	ME 设备及 ME 系统的电磁兼容	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性	201.17		
		19	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 202.101	见 GB/T16886.5-2003 GB/T16886.10-2005	2023-02-14
		20	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.4		2023-02-14
		21	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.5		2023-02-14
		22	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.6		2023-02-14
		23	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.7		2023-02-14
		24	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.8		2023-02-14
		25	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 492 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				203.9		
		26	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.10		2023-02-14
		27	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.11		2023-02-14
		28	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.12		2023-02-14
		29	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基本性能的专用要求 IEC 60601-2-65:2012 203.13		2023-02-14
254	介入操作 X 射线设备	1	全部参数	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 IEC 60601-2-43:2010		2023-02-14
		2	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 IEC 60601-2-43:2010 201.4		2023-02-14
		3	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 IEC 60601-2-43:2010 201.4.3		2023-02-14
		4	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 IEC 60601-2-43:2010 201.4.10.2		2023-02-14
		5	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 IEC 60601-2-43:2010		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.4.101		
		6	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 IEC 60601-2-43:2010 201.4.102	会	2023-02-14
		7	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 IEC 60601-2-43:2010 201.5		2023-02-14
		8	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 IEC 60601-2-43:2010 201.6		2023-02-14
		9	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 IEC 60601-2-43:2010 201.7.2		2023-02-14
		10	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 IEC 60601-2-43:2010 201.7.8.1		2023-02-14
		11	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 IEC 60601-2-43:2010 201.7.9		2023-02-14
		12	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 IEC 60601-2-43:2010 201.8		2023-02-14
		13	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 IEC 60601-2-43:2010 201.9.2		2023-02-14
		14	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 IEC 60601-2-43:2010 201.9.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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射线设备基本安全和基本性能专用要求 IEC 60601-2-43:2010 201.10		2023-02-14
		16	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 IEC 60601-2-43:2010 201.11.1		2023-02-14
		17	溢流, 液体泼洒, 泄露, 水或颗粒物质侵入, 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 IEC 60601-2-43:2010 201.11.6		2023-02-14
		18	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 IEC 60601-2-43:2010 201.11.101		2023-02-14
		19	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 IEC 60601-2-43:2010 201.11.102		2023-02-14
		20	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 IEC 60601-2-43:2010 201.12.4		2023-02-14
		21	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 IEC 60601-2-43:2010 201.13		2023-02-14
		22	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 IEC 60601-2-43:2010 201.14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	ME 设备结构	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 IEC 60601-2-43:2010 201.15		2023-02-14
		24	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 IEC 60601-2-43:2010 201.16		2023-02-14
		25	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 IEC 60601-2-43:2010 201.17		2023-02-14
		26	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 IEC 60601-2-43:2010 202		2023-02-14
		27	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 IEC 60601-2-43:2010 203.4		2023-02-14
		28	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 IEC 60601-2-43:2010 203.5.2.4		2023-02-14
		29	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.2		2023-02-14
		30	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.3		2023-02-14
		31	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.4		2023-02-14
		32	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		33	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.6		2023-02-14
		34	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.7		2023-02-14
		35	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.101		2023-02-14
		36	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.102		2023-02-14
		37	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.103		2023-02-14
		38	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.104		2023-02-14
		39	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 IEC 60601-2-43:2010 203.6.105		2023-02-14
		40	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 IEC 60601-2-43:2010 203.7		2023-02-14
		41	X射线束范围的限制和X射线野与影像接受	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 IEC 60601-2-43:2010 203.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			面关系			
		42	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 IEC 60601-2-43:2010 203.8.101		2023-02-14
		43	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 IEC 60601-2-43:2010 203.8.102		2023-02-14
		44	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 IEC 60601-2-43:2010 203.8.103		2023-02-14
		45	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 IEC 60601-2-43:2010 203.9		2023-02-14
		46	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 IEC 60601-2-43:2010 203.10		2023-02-14
		47	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 IEC 60601-2-43:2010 203.11		2023-02-14
		48	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 IEC 60601-2-43:2010 203.12		2023-02-14
		49	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 IEC 60601-2-43:2010 203.13.2		2023-02-14
		50	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 IEC 60601-2-43:2010 203.13.3		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 498 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		51	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 IEC 60601-2-43:2010 203.13.4		2023-02-14
		52	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 IEC 60601-2-43:2010 203.13.5		2023-02-14
		53	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 IEC 60601-2-43:2010 203.13.6		2023-02-14
255	X射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	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 IEC 60601-2-44:2012		2023-02-14
		2	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基本性能安全专用要求 IEC 60601-2-44:2012 201.4		2023-02-14
		3	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基本性能安全专用要求 IEC 60601-2-44:2012 201.5		2023-02-14
		4	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基本性能安全专用要求 IEC 60601-2-44:2012 201.6		2023-02-14
		5	医用电气设备识别、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 IEC 60601-2-44:2012 201.7		2023-02-14
		6	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 IEC 60601-2-44:2012 201.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 IEC 60601-2-44:2012 201.9		2023-02-14
		8	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 IEC 60601-2-44:2012 201.10		2023-02-14
		9	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 IEC 60601-2-44:2012 201.11		2023-02-14
		10	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 IEC 60601-2-44:2012 201.12		2023-02-14
		11	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 IEC 60601-2-44:2012 201.13		2023-02-14
		12	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 IEC 60601-2-44:2012 201.14		2023-02-14
		13	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 IEC 60601-2-44:2012 201.15		2023-02-14
		14	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 IEC 60601-2-44:2012 201.16		2023-02-14
		15	医用电气设备和系统的电磁	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 IEC 60601-2-44:2012		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			兼容性	201.17		
		16	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 IEC 60601-2-44:2012 201.101		2023-02-14
		17	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 IEC 60601-2-44:2012 202.101	见 YY0505-2012	2023-02-14
		18	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基本性能安全专用要求 IEC 60601-2-44:2012 203.4		2023-02-14
		19	医用电气设备识别,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 IEC 60601-2-44:2012 203.5		2023-02-14
		20	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 IEC 60601-2-44:2012 203.6		2023-02-14
		21	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 IEC 60601-2-44:2012 203.7		2023-02-14
		22	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 IEC 60601-2-44:2012 203.8		2023-02-14
		23	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 501 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				本安全和基本性能安全专用要求 IEC 60601-2-44:2012 203.9		
		24	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 IEC 60601-2-44:2012 203.10	会	2023-02-14
		25	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 IEC 60601-2-44:2012 203.11		2023-02-14
		26	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 IEC 60601-2-44:2012 203.12		2023-02-14
		27	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 IEC 60601-2-44:2012 203.13		2023-02-14
		28	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 IEC 60601-2-44:2012 203.101		2023-02-14
		29	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 IEC 60601-2-44:2012 203.102		2023-02-14
		30	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 IEC 60601-2-44:2012 203.103		2023-02-14
		31	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 IEC 60601-2-44:2012 203.104		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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 IEC 60601-2-44:2012 203.105		2023-02-14
		33	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 IEC 60601-2-44:2012 203.106		2023-02-14
		34	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 IEC 60601-2-44:2012 203.107		2023-02-14
		35	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 IEC 60601-2-44:2012 203.108		2023-02-14
		36	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 IEC 60601-2-44:2012 203.109		2023-02-14
		37	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 IEC 60601-2-44:2012 203.110		2023-02-14
		38	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 IEC 60601-2-44:2012 203.111		2023-02-14
		39	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 IEC 60601-2-44:2012 203.112		2023-02-14
		40	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 IEC 60601-2-44:2012		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				203.113		
		41	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 IEC 60601-2-44:2012 203.114	会	2023-02-14
		42	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 IEC 60601-2-44:2012 203.115		2023-02-14
256	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备	1	全部参数	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 IEC 60601-2-45:2011		2023-02-14
		2	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 IEC 60601-2-45:2011 201.4		2023-02-14
		3	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 IEC 60601-2-45:2011 201.4.3		2023-02-14
		4	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 IEC 60601-2-45:2011 201.4.10.2		2023-02-14
		5	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 IEC 60601-2-45:2011 201.4.101		2023-02-14
		6	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 IEC 60601-2-45:2011 201.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 IEC 60601-2-45:2011 201.6		2023-02-14
		8	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 IEC 60601-2-45:2011 201.7.2		2023-02-14
		9	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 IEC 60601-2-45:2011 201.7.8		2023-02-14
		10	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 IEC 60601-2-45:2011 201.7.9		2023-02-14
		11	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 IEC 60601-2-45:2011 201.8.4		2023-02-14
		12	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 IEC 60601-2-45:2011 201.8.5		2023-02-14
		13	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 IEC 60601-2-45:2011 201.8.6		2023-02-14
		14	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 IEC 60601-2-45:2011 201.8.7		2023-02-14
		15	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC 60601-2-45:2011 201.8.8		
		16	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 IEC 60601-2-45:2011 201.9.1		2023-02-14
		17	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 IEC 60601-2-45:2011 201.9.2		2023-02-14
		18	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 IEC 60601-2-45:2011 201.10		2023-02-14
		19	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 IEC 60601-2-45:2011 201.11		2023-02-14
		20	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 IEC 60601-2-45:2011 201.12		2023-02-14
		21	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 IEC 60601-2-45:2011 201.13		2023-02-14
		22	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 IEC 60601-2-45:2011 201.14		2023-02-14
		23	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 IEC 60601-2-45:2011 201.15.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	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 IEC 60601-2-45:2011 201.16		2023-02-14
		25	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 IEC 60601-2-45:2011 201.17		2023-02-14
		26	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 IEC 60601-2-45:2011 202		2023-02-14
		27	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 IEC 60601-2-45:2011 203.4		2023-02-14
		28	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 IEC 60601-2-45:2011 203.5		2023-02-14
		29	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 IEC 60601-2-45:2011 203.6.2		2023-02-14
		30	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 IEC 60601-2-45:2011 203.6.3		2023-02-14
		31	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 IEC 60601-2-45:2011 203.6.4		2023-02-14
		32	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC 60601-2-45:2011 203.6.5		
		33	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 IEC 60601-2-45:2011 203.6.7		2023-02-14
		34	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 IEC 60601-2-45:2011 203.7.1		2023-02-14
		35	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 IEC 60601-2-45:2011 203.7.3		2023-02-14
		36	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 IEC 60601-2-45:2011 203.7.6		2023-02-14
		37	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 IEC 60601-2-45:2011 203.8		2023-02-14
		38	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 IEC 60601-2-45:2011 203.9		2023-02-14
		39	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 IEC 60601-2-45:2011 203.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	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 IEC 60601-2-45:2011 203.11		2023-02-14
		41	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 IEC 60601-2-45:2011 203.13		2023-02-14
257	医用诊断X射线机	1	全部参数	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		2023-02-14
		2	分类和组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 4		2023-02-14
		3	分类	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 4.1		2023-02-14
		4	组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 4.2		2023-02-14
		5	要求	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5		2023-02-14
		6	工作条件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.1		2023-02-14
		7	电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.2		2023-02-14
		8	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 5.3		2023-02-14
		9	成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.4		2023-02-14
		10	辐射安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.5		2023-02-14
		11	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.6		2023-02-14
		12	机械装置性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	网络及软件	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.8		2023-02-14
		14	X 射线体层摄影	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.9		2023-02-14
		15	随附文件	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.10		2023-02-14
		16	显示系统	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.11		2023-02-14
		17	高压电缆插头、插座	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008 5.8		2023-02-14
		18	外观	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.12		2023-02-14
		19	环境试验	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.13		2023-02-14
		20	安全	医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.14		2023-02-14
258	医用血管造影 X 射线机	1	全部参数	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009		2023-02-14
		2	分类和组成	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 4		2023-02-14
		3	分类	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 4.1		2023-02-14
		4	组成	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 4.2		2023-02-14
		5	要求	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5		2023-02-14
		6	工作条件	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.1		2023-02-14
		7	电功率	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
259	数字化医用 X 射线摄影系统			5.2		
		8	加载因素及控制	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.3		2023-02-14
		9	成像性能	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.4		2023-02-14
		10	机械装置性能	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.5		2023-02-14
		11	软件功能	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.6		2023-02-14
		12	液体冷却系统	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.7		2023-02-14
		13	高压电缆插头、插座	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.8		2023-02-14
		14	外观	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.9		2023-02-14
		15	环境试验	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.1		2023-02-14
		16	安全	医用血管造影 X 射线机通用技术条件 YY/T 0740-2009 5.11		2023-02-14
259	数字化医用 X 射线摄影系统	1	全部参数	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018		2023-02-14
		2	工作条件	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.1		2023-02-14
		3	电功率	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.2		2023-02-14
		4	加载因素及控	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			制			
		5	成像性能	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.4		2023-02-14
		6	机械装置性能	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.5		2023-02-14
		7	网络及软件	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.6		2023-02-14
		8	高压电缆插头、插座	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.7		2023-02-14
		9	外观	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.8		2023-02-14
		10	环境试验	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.9		2023-02-14
		11	安全	数字化摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T 0741-2018 5.10		2023-02-14
260	胃肠 X 射线机	1	全部参数	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		2023-02-14
		2	分类和组成	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 4		2023-02-14
		3	分类	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 4.1		2023-02-14
		4	组成	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 4.2		2023-02-14
		5	要求	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5		2023-02-14
		6	工作条件	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.1		2023-02-14
		7	电功率	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	加载因素及控制	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.3		2023-02-14
		9	间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影成像性能	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.4		2023-02-14
		10	辐射安全	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.5		2023-02-14
		11	胃肠诊断床	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.6		2023-02-14
		12	噪声	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.11		2023-02-14
		13	遥控装置	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.7		2023-02-14
		14	脚踏开关	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.9		2023-02-14
		15	显示器	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.10		2023-02-14
		16	外观	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.14		2023-02-14
		17	环境试验	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.15		2023-02-14
		18	安全	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.16		2023-02-14
		19	随附文件	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.8		2023-02-14
		20	网络及软件	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.12		2023-02-14
		21	高压电缆插头、插座	胃肠 X 射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021 5.13		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
261	X射线胃肠诊断床	1	全部参数	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		2023-02-14
		2	工作条件	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.1		2023-02-14
		3	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.2		2023-02-14
		4	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.3		2023-02-14
		5	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.4		2023-02-14
		6	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.5		2023-02-14
		7	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 5.6		2023-02-14
		8	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 5.7		2023-02-14
		9	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.8		2023-02-14
		10	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.9		2023-02-14
		11	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.10		2023-02-14
		12	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.11		2023-02-14
		13	噪声	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.12		2023-02-14
		14	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.13		2023-02-14
		15	环境试验	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.14		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	安全	X 射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009 5.15		2023-02-14
262	移动式 C 形臂 X 射线机	1	全部参数	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		2023-02-14
		2	电功率	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.2		2023-02-14
		3	X 射线管电压	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.3.1		2023-02-14
		4	X 射线管电流	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.3.2		2023-02-14
		5	加载时间	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.3.3		2023-02-14
		6	电流时间积	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.3.4		2023-02-14
		7	防过载	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.3.5		2023-02-14
		8	成像性能	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.4		2023-02-14
		9	辐射安全	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.5		2023-02-14
		10	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 5.6		2023-02-14
		11	软件功能	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.7		2023-02-14
		12	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 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	噪声	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.9		2023-02-14
		14	外观	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.10		2023-02-14
		15	环境试验	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.11		2023-02-14
		16	安全	移动式 C 形臂 X 射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018 5.12		2023-02-14
263	遥控透视 X 射线机	1	全部参数	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		2023-02-14
		2	工作条件	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.1		2023-02-14
		3	最大输出功率	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.2		2023-02-14
		4	X 射线管电压	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.3		2023-02-14
		5	X 射线管电流	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.4		2023-02-14
		6	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 5.5		2023-02-14
		7	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 5.6		2023-02-14
		8	自动控制性能	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.7		2023-02-14
		9	机械运动性能	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.8		2023-02-14
		10	通讯手段	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	患者状态监视	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.10		2023-02-14
		12	制动力	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.11		2023-02-14
		13	长度指示值	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.12		2023-02-14
		14	角度指示值	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.13		2023-02-14
		15	承重	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.14		2023-02-14
		16	噪声	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.15		2023-02-14
		17	外观	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.16		2023-02-14
		18	环境试验	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.17		2023-02-14
		19	安全性能	遥控透视 X 射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009 5.18		2023-02-14
264	车载医用 X 射线诊断设备	1	全部参数	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021		2023-02-14
		2	电功率	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.2		2023-02-14
		3	基本要求	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 5.2		2023-02-14
		4	X 射线管电压	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3.1		2023-02-14
		5	X 射线管电流	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3.2		2023-02-14
		6	加载时间	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	电流时间积	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3.4		2023-02-14
		8	防过载	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3.5		2023-02-14
		9	成像性能	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.4		2023-02-14
		10	机械运动范围	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.1		2023-02-14
		11	长度指示值	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.2		2023-02-14
		12	角度指示值	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.3		2023-02-14
		13	制动力	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.4		2023-02-14
		14	启动力	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.5		2023-02-14
		15	承重	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.6		2023-02-14
		16	噪声	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5.7		2023-02-14
		17	软件功能	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.6		2023-02-14
		18	高压电缆插头插座	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.7		2023-02-14
		19	运载车辆的空间要求	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.3		2023-02-14
		20	输入电源	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 5.4		2023-02-14
		21	安装稳定性	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	保护接地要求	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 5.6		2023-02-14
		23	外观	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.12		2023-02-14
		24	环境试验	车载医用 X 射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021 5.7		2023-02-14
		25	安全	车载 X 射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009 5.14		2023-02-14
265	乳腺 X 射线机	1	全部参数	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		2023-02-14
		2	电功率	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.2		2023-02-14
		3	加载因素控制及显示	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.3		2023-02-14
		4	成像性能	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.4		2023-02-14
		5	机械装置性能	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.5		2023-02-14
		6	软件功能	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.6		2023-02-14
		7	高压电缆插头、插座	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.7		2023-02-14
		8	外观	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.8		2023-02-14
		9	环境试验	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.9		2023-02-14
		10	安全	乳腺 X 射线机专用技术条件 YY/T0706-2017 5.10		2023-02-14
266	移动式摄影 X	1	全部参数	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	射线机	2	电功率	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.2		2023-02-14
		3	加载因素及控制	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.3		2023-02-14
		4	成像性能	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.4		2023-02-14
		5	机械装置性能	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.5		2023-02-14
		6	噪声	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.6		2023-02-14
		7	内部电源容量	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.7		2023-02-14
		8	移动状态外形尺寸	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.8		2023-02-14
		9	高压电缆插头、插座	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.9		2023-02-14
		10	外观	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.10		2023-02-14
		11	环境试验	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.11		2023-02-14
		12	安全要求	移动式摄影 X 射线机专用技术条件 YY/T0707-2008 5.12		2023-02-14
		267	微型医用诊断 X 射线机	1	全部参数	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009
2	最大输出电功率			微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.2		2023-02-14
3	X 射线管电压调节			微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	管电压的偏差	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.3.2		2023-02-14
		5	X 射线管电流调节	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.4.1		2023-02-14
		6	管电流的偏差	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.4.2		2023-02-14
		7	加载时间和限时装置	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.5		2023-02-14
		8	有效视野尺寸	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.6		2023-02-14
		9	显示屏亮度	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.7.1		2023-02-14
		10	空间分辨率	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.7.2		2023-02-14
		11	灰度等级	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.7.3		2023-02-14
		12	限束器	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.8		2023-02-14
		13	焦屏距及焦皮距	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.9		2023-02-14
		14	附加防护屏	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.10		2023-02-14
		15	加载条件下的泄漏辐射	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.11		2023-02-14
		16	外观	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	环境试验	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.13		2023-02-14
		18	安全	微型医用诊断 X 射线机通用技术条件 YY/T 0347-2009 5.14		2023-02-14
268	口腔 X 射线机	1	全部参数	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		2023-02-14
		2	分类和组成	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 4		2023-02-14
		3	分类	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 4.1		2023-02-14
		4	组成	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 4.2		2023-02-14
		5	要求	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5		2023-02-14
		6	工作条件	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.1		2023-02-14
		7	电功率	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.2		2023-02-14
		8	加载因素及控制	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.3		2023-02-14
		9	成像性能	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.4		2023-02-14
		10	机械装置性能	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.5		2023-02-14
		11	软件功能	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.6		2023-02-14
		12	外观	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.7		2023-02-14
		13	环境试验	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	安全	口腔 X 射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020 5.9		2023-02-14
269	双能 X 射线骨密度仪	1	全部参数	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021		2023-02-14
		2	分类和组成	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 4		2023-02-14
		3	分类	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 4.1		2023-02-14
		4	组成	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 4.2		2023-02-14
		5	要求	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5		2023-02-14
		6	工作条件	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.1		2023-02-14
		7	电功率	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.2		2023-02-14
		8	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 5.3		2023-02-14
		9	X 射线辐照	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.4		2023-02-14
		10	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 5.7		2023-02-14
		11	报告输出和软件功能	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.8		2023-02-14
		12	噪声	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.9		2023-02-14
		13	骨密度测量	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.6		2023-02-14
		14	外观	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	环境试验	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.11		2023-02-14
		16	安全	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.12		2023-02-14
		17	探测器	双能 X 射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021 5.5		2023-02-14
270	X 射线管组件	1	全部参数	X 射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	概述	X 射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999 4.1		2023-02-14
		4	试验样品	X 射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	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 4.4		2023-02-14
		7	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 4.5		2023-02-14
		8	测量方法	X 射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999 4.6		2023-02-14
		9	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 5		2023-02-14
271	医用诊断 X 射	1	全部参数	医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	线管组件			YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	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 4.4		2023-02-14
		7	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 4.5		2023-02-14
		8	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 5		2023-02-14
		9	概述	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 5.1		2023-02-14
		10	试验设备	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 5.2		2023-02-14
		11	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 5.3		2023-02-14
		12	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 5.4		2023-02-14
		13	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 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	概述	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 6.1		2023-02-14
		15	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 6.2		2023-02-14
		16	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 6.3		2023-02-14
		17	符合性声明	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 6.4		2023-02-14
		18	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 7		2023-02-14
		19	概述	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 7.1		2023-02-14
		20	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 7.2		2023-02-14
		21	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 7.3		2023-02-14
		22	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 7.4		2023-02-14
		23	符合性声明	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 7.5		2023-02-14
		24	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 8		2023-02-14
		25	概述	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 8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	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 8.2		2023-02-14
		27	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 8.3		2023-02-14
		28	符合性声明	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 8.4		2023-02-14
		29	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 8.5		2023-02-14
		30	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 9		2023-02-14
		31	概述	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 9.1		2023-02-14
		32	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 9.2		2023-02-14
		33	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 9.3		2023-02-14
		34	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 9.4		2023-02-14
		35	符合性声明	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 9.5		2023-02-14
		36	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 10		2023-02-14
		37	概述	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 10.1		2023-02-14
		38	试验设备	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 10.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		39	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 11	中国合格评定国家认可委员会	2023-02-14
		40	概述	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 11.1		2023-02-14
		41	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 11.2		2023-02-14
		42	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 11.3		2023-02-14
		43	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 11.4		2023-02-14
		44	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 11.5		2023-02-14
		45	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 12		2023-02-14
		46	概述	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 12.1		2023-02-14
		47	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 12.2		2023-02-14
		48	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 12.3		2023-02-14
272	医用诊断 X 射线管组件	49	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 13	2023-02-14	
		1	全部参数	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010	2023-02-14	
		2	X 射线管的电特性	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4	2023-02-14	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	X 射线管电压	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4.1		2023-02-14
		4	标称 X 射线管电压	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4.2		2023-02-14
		5	X 射线管电流	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4.3		2023-02-14
		6	阴极发射特性	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4.4		2023-02-14
		7	管壳特性	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 4.5		2023-02-14
		8	X 射线管加载	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 5		2023-02-14
		9	加载时间	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 5.1		2023-02-14
		10	周期	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 5.2		2023-02-14
		11	输入功率	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 6		2023-02-14
		12	摄影额定容量	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 7		2023-02-14
		13	单次负载定额	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 7.1		2023-02-14
		14	系列负载定额	医用诊断 X 射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016 IEC60613:2010 7.2		2023-02-14
273	医用诊断 X 射线管组件	1	全部参数	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	分类	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 3		2023-02-14
		3	要求	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4		2023-02-14
		4	工作条件	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.1		2023-02-14
		5	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 4.2		2023-02-14
		6	随机文件	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.3		2023-02-14
		7	密封性能	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.4		2023-02-14
		8	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 4.5		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	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 4.7		2023-02-14
		11	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 4.8		2023-02-14
		12	环境试验	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.9		2023-02-14
		13	安全	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.10		2023-02-14
		14	外观	医用诊断 X 射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018 4.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
274	医用 X 射线摄影床	1	全部参数	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009		2023-02-14
		2	分类与组成	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 4		2023-02-14
		3	分类	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 4.1		2023-02-14
		4	组成	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 4.2		2023-02-14
		5	要求	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5		2023-02-14
		6	工作条件	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.1		2023-02-14
		7	床面高度	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.2		2023-02-14
		8	床面移动范围	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.3		2023-02-14
		9	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 5.4		2023-02-14
		10	床面板	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.5		2023-02-14
		11	滤线器	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.6		2023-02-14
		12	床面承载	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.7		2023-02-14
		13	长度指示值	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.8		2023-02-14
		14	角度指示值	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.9		2023-02-14
		15	启动力	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	制动力	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.11		2023-02-14
		17	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 5.12		2023-02-14
		18	外观	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.13		2023-02-14
		19	环境试验	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.14		2023-02-14
		20	安全	医用 X 射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009 5.15		2023-02-14
275	医用 X 射线导管床	1	全部参数	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		2023-02-14
		2	分类及组成	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 4		2023-02-14
		3	分类	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 4.1		2023-02-14
		4	组成	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 4.2		2023-02-14
		5	要求	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5		2023-02-14
		6	工作条件	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.1		2023-02-14
		7	制动	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.2		2023-02-14
		8	床面板材料	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.3		2023-02-14
		9	机械运动范围	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.4		2023-02-14
		10	启动力	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.5		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 532 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	噪声	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.6		2023-02-14
		12	承重	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.7		2023-02-14
		13	脚开关	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.8		2023-02-14
		14	结构和布局	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.9		2023-02-14
		15	其他	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.10		2023-02-14
		16	外观	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.11		2023-02-14
		17	环境试验	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.12		2023-02-14
		18	安全	医用 X 射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009 5.13		2023-02-14
276	医用 X 射线立式摄影架	1	全部参数	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		2023-02-14
		2	工作条件	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	制动力	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.3		2023-02-14
		5	启动力	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.4		2023-02-14
		6	噪声	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	暗盒架	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	滤线栅	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.8		2023-02-14
		10	外观	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.9		2023-02-14
		11	环境试验	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.10		2023-02-14
		12	安全	医用 X 射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009 4.11		2023-02-14
277	数字化 X 射线成像装置	1	全部参数	医用电气设备 数字化 X 射线成像装置 特性 第一部分： 量子探测效率的测定 YY/T 0590.1-2018 IEC 62220- 1:2015		2023-02-14
		2	量子探测效率的测定	医用电气设备 数字化 X 射线成像装置 特性 第一部分： 量子探测效率的测定 YY/T 0590.1-2018 IEC 62220- 1:2015 6		2023-02-14
278	X 射线摄影暗盒	1	全部参数	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007		2023-02-14
		2	暗盒的基本尺寸、极限偏差、重量	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.1		2023-02-14
		3	暗盒材质	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.2		2023-02-14
		4	暗盒铰链和锁合机构	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	暗盒不应有漏光现象	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	暗盒盒盖铅当量、盒身铝当量	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.6		2023-02-14
		8	暗盒铅箔和垫层	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.7		2023-02-14
		9	暗盒铰链、铆钉、锁合机构	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.8		2023-02-14
		10	暗盒入射面及四边	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.9		2023-02-14
		11	暗盒四角	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.1		2023-02-14
		12	暗盒电镀件	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 3.11		2023-02-14
		13	标志、包装、运输和贮存	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 6		2023-02-14
		14	标志	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 6.1		2023-02-14
		15	包装	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 6.2		2023-02-14
		16	运输	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 6.3		2023-02-14
		17	贮存	X 射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007 6.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
279	医用诊断 X 射线可变限束器	1	全部参数	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.6		2023-02-14
		8	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 3.7		2023-02-14
		9	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 3.8		2023-02-14
		10	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 3.9		2023-02-14
		11	安全	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007 3.1		2023-02-14
		12	外观	医用诊断 X 射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007 3.11		2023-02-14
280	医用诊断 X 射线设备高压电	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	缆插头、插座	2	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 4.1.1		2023-02-14
		3	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 4.1.2		2023-02-14
		4	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 4.1.3		2023-02-14
		5	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 4.2		2023-02-14
		6	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 4.3		2023-02-14
		7	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 4.4		2023-02-14
		8	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 4.5		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	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 4.7		2023-02-14
		11	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 4.8		2023-02-14
		12	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 4.9		2023-02-14
		13	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 4.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 4.11		2023-02-14
281	诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅	1	全部参数	诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 6		2023-02-14
		6	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 6.1		2023-02-14
		7	应用极限的确定	诊断 X 射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013 6.2		2023-02-14
		8	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 6.3		2023-02-14
		9	标记与随附文件	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 6.4		2023-02-14
		10	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 0480-2004 IEC 60627:2001 6.5		2023-02-14
282	医用诊断 X 射线体层摄影装置	1	全部参数	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009		2023-02-14
		2	分类	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	要求	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5		2023-02-14
		4	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 5.1		2023-02-14
		5	层高	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.2		2023-02-14
		6	曝光角	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.3		2023-02-14
		7	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 5.4		2023-02-14
		8	层厚	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.5		2023-02-14
		9	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 5.6		2023-02-14
		10	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 5.7		2023-02-14
		11	噪声	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.8		2023-02-14
		12	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 5.9		2023-02-14
		13	外观	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.1		2023-02-14
		14	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 5.11		2023-02-14
		15	安全	医用诊断 X 射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009 5.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
283	医用 X 射线图像增强器电视系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.5.1		2023-02-14
		8	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 3.5.2		2023-02-14
284	医用 X 射线电视设备	1	全部参数	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996		2023-02-14
		2	测量条件	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 4		2023-02-14
		3	观察圆几何失真	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 5.1		2023-02-14
		4	图像几何失真	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 5.3.2.2		2023-02-14
		7	分辨力	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 5.4		2023-02-14
		8	亮度鉴别等级	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 5.5		2023-02-14
		9	信噪比	医用 X 射线电视设备测量方法 SJ/T 11096-1996 5.6		2023-02-14
285	医用 X 射线影像增强器电视系统	1	全部参数	医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 4.9	见 GB9706.1-2007	2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
286	医用诊断 X 射线影像增强器	1	全部参数	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013		2023-02-14
		2	主要技术性能	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 5.2		2023-02-14
		3	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 5.3		2023-02-14
		4	X 射线泄漏辐射	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 5.4		2023-02-14
		5	外观	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 5.5		2023-02-14
		6	安全	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 5.6		2023-02-14
		7	环境要求	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 5.7		2023-02-14
		8	标志、使用说明书	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 8		2023-02-14
		9	包装、运输和贮存	医用诊断 X 射线影像增强器 YY/T 0093-2013 9		2023-02-14
287	医用诊断 X 射线透视荧光屏	1	全部参数	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013		2023-02-14
		2	基本尺寸	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.2		2023-02-14
		3	发光亮度	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	极限分辨率	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.4		2023-02-14
		5	余辉时间	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.5		2023-02-14
		6	发光光谱	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.6		2023-02-14
		7	发光不均匀性	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.7		2023-02-14
		8	表面质量	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 4.8		2023-02-14
		9	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 7		2023-02-14
		10	包装、运输、 贮存	医用诊断 X 射线透视荧光屏 YY/T 0094-2013 8		2023-02-14
288	X 射线计算机 体层摄影设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002 3		2023-02-14
		3	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基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002 5		2023-02-14
		4	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		2023-02-14
		5	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC60601-2-44:2002 10		
		6	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 15		2023-02-14
		7	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 16		2023-02-14
		8	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 19		2023-02-14
		9	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 20		2023-02-14
		10	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 22		2023-02-14
		11	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 27		2023-02-14
		12	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 5		2023-02-14
		13	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 36		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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		2023-02-14
		15	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 7		2023-02-14
		16	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 8		2023-02-14
		17	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 9		2023-02-14
		18	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 56		2023-02-14
		19	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 56.7		2023-02-14
		20	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 57		2023-02-14
289	X射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		2023-02-14
		2	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	CT值的均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.2.2		2023-02-14
		4	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 5.2.3		2023-02-14
		5	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 5.2.4		2023-02-14
		6	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 5.2.5		2023-02-14
		7	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 5.2.6		2023-02-14
		8	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.2.7		2023-02-14
		9	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 5.2.8		2023-02-14
		10	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 5.3		2023-02-14
		11	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 5.4		2023-02-14
		12	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 5.5.1		2023-02-14
		13	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 5.5.2		2023-02-14
		14	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 5.5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 5.5.4		2023-02-14
		16	软件功能	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.6		2023-02-14
		17	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 5.7.1		2023-02-14
		18	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 5.7.2		2023-02-14
		19	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 5.7.3		2023-02-14
		20	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 5.7.4		2023-02-14
		21	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 5.7.5		2023-02-14
		22	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 5.7.6		2023-02-14
		23	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 5.7.7		2023-02-14
		24	外观	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.8		2023-02-14
		25	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 5.9		2023-02-14
		26	安全	X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
290	X 射线摄影用影像板成像装置	1	全部参数	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010		2023-02-14
		2	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 0794-2010 5.2		2023-02-14
		3	位深	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010 5.3		2023-02-14
		4	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 0794-2010 5.4		2023-02-14
		5	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 0794-2010 5.5		2023-02-14
		6	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 0794-2010 5.6		2023-02-14
		7	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 0794-2010 5.7		2023-02-14
		8	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 0794-2010 5.8		2023-02-14
		9	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 0794-2010 5.9		2023-02-14
		10	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 0794-2010 5.10		2023-02-14
		11	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 0794-2010 5.11		2023-02-14
		12	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 0794-2010 5.12		2023-02-14
		13	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 0794-2010 5.13		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 0794-2010 5.14		2023-02-14
		15	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 0794-2010 5.15		2023-02-14
		16	噪声	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010 5.16		2023-02-14
		17	外观	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010 5.17		2023-02-14
		18	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 0794-2010 5.18		2023-02-14
		19	安全	X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010 5.19		2023-02-14
291	口腔 X 射线数字化体层摄影设备	1	全部参数	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010		2023-02-14
		2	最大输出功率	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.2.1		2023-02-14
		3	标称电功率	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.2.2		2023-02-14
		4	X 射线管电压	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.3.1		2023-02-14
		5	X 射线管电流	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.3.2		2023-02-14
		6	加载时间	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.3.3		2023-02-14
		7	电流时间积	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	防过载	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.3.5		2023-02-14
		9	图像信噪比	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.1		2023-02-14
		10	空间分辨率	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.2		2023-02-14
		11	低对比度分辨率	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.3		2023-02-14
		12	图像灰度值均匀性	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.4		2023-02-14
		13	图像重建时间	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.5		2023-02-14
		14	选层厚度	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.4.6		2023-02-14
		15	机械运动范围	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.5.1		2023-02-14
		16	长度指示值	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.5.2		2023-02-14
		17	角度指示值	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.5.3		2023-02-14
		18	承重	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.6		2023-02-14
		19	噪声	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.7		2023-02-14
		20	软件功能	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	外观	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.9		2023-02-14
		22	环境试验	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.10		2023-02-14
		23	安全	口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010 5.11		2023-02-14
292	数字 X 射线成像系统	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC 62494-1:2008 4.6		
		8	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 4.7		2023-02-14
293	医用X射线管	1	全部参数	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		2023-02-14
		2	外形尺寸	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.2.1		2023-02-14
		3	电极接线	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.2.2		2023-02-14
		4	外壳	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.3.1		2023-02-14
		5	电极表面	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.3.2		2023-02-14
		6	零件的连接	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.3.3		2023-02-14
		7	管内碎屑	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.3.4		2023-02-14
		8	标称X射线管电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.1		2023-02-14
		9	超电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.2		2023-02-14
		10	灯丝电压	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.3		2023-02-14
		11	阳极标称输入功率	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.4		2023-02-14
		12	焦点标称值	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	照射量率	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.6		2023-02-14
		14	固有滤过	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.4.7		2023-02-14
		15	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 4.4.8		2023-02-14
		16	低温	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.5.1		2023-02-14
		17	高温	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.5.2		2023-02-14
		18	恒定湿热	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.5.3		2023-02-14
		19	振动	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.5.4		2023-02-14
		20	引出线强度	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.6		2023-02-14
		21	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 4.7		2023-02-14
		22	冷却系统密封性	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.8		2023-02-14
		23	工作寿命	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.9		2023-02-14
		24	安全	医用 X 射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009 4.10	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.10-1997、GB9706.11-1997	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
294	数字 X 摄像成像装置	1	全部参数	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		2	要求	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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 4		2023-02-14
		3	X 射线设备	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		4	辐射质量	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		5	试验器件	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		6	几何位置	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		7	空气比释动能的测量	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		8	滞后效应	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14
		9	为获取转换函数的辐照	医用电气设备数字 X 摄像成像装置特性第 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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				IEC 62220-1-3:2008		
		10	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摄像成像装置特性第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		2023-02-14
		11	辐射束中有试验器件的辐照	医用电气设备数字X摄像成像装置特性第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		2023-02-14
		12	量子探测效率的测定	医用电气设备数字X摄像成像装置特性第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		2023-02-14
295	数字X射线成像装置	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
296	医用 X 射线诊断放射防护	6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6.2		2023-02-14
		8	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 4.6.3		2023-02-14
		9	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 4.6.4		2023-02-14
		10	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 4.6.5		2023-02-14
		11	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 4.6.6		2023-02-14
		12	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 6		2023-02-14
296	医用 X 射线诊断放射防护	1	全部参数	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020		2023-02-14
		2	X 射线设备防护性能的通用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	透视用 X 射线设备防护性能的专用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.2		2023-02-14
		4	摄影用 X 射线设备防护性能的专用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.3		2023-02-14
		5	牙科摄影用 X 射线设备防护性能的专用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.4		2023-02-14
		6	乳腺摄影 X 射线设备防护性能的专用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.5		2023-02-14
		7	移动式和便携式 X 射线设备防护性能的专用要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.6		2023-02-14
		8	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	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.7		2023-02-14
		9	防护标志和随机文件要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 4.8		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 557 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	X射线设备机房防护设施的技术要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5		2023-02-14
		11	医用 X 射线诊断防护安全操作一般要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.1		2023-02-14
		12	透视检查用 X 射线设备防护安全操作要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.2		2023-02-14
		13	摄影检查用 X 射线设备防护安全操作要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.3		2023-02-14
		14	牙科摄影用 X 射线设备防护安全操作要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.4		2023-02-14
		15	乳腺摄影 X 射线设备防护安全操作要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.5		2023-02-14
		16	移动式和便携式 X 射线设备防护安全操作要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.6		2023-02-14
		17	介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视）用 X	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.7		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 558 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			射线设备防护安全操作要求			
		18	X射线设备防护性能检测要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.1		2023-02-14
		19	X 射线设备机房防护设施和机房周围辐射剂量检测要求	医用 X 射线诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.2		2023-02-14
297	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器	1	全部参数	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014		2023-02-14
		2	工作状态指示	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.2		2023-02-14
		3	像素间距和像素矩阵	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.3		2023-02-14
		4	有效成像区域	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.4		2023-02-14
		5	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 0933-2014 5.5		2023-02-14
		6	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 0933-2014 5.6		2023-02-14
		7	线对分辨率	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.7.1		2023-02-14
		8	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 0933-2014 5.7.2		2023-02-14
		9	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 0933-2014 5.7.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	残影	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.7.4		2023-02-14
		11	伪影	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.7.5		2023-02-14
		12	坠落	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.8.1		2023-02-14
		13	承载	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.8.2		2023-02-14
		14	通讯	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.9		2023-02-14
		15	外观	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.1		2023-02-14
		16	环境试验	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.11		2023-02-14
		17	安全	医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0933-2014 5.12		2023-02-14
		18	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 0933-2014 8		2023-02-14
		19	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 0933-2014 9.1		2023-02-14
298	医用动态数字化 X 射线影像探测器	1	全部参数	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014		2023-02-14
		2	像素矩阵和像素间距	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.2		2023-02-14
		3	有效成像区域	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	剂量线性范围	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.4		2023-02-14
		5	线性动态范围	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.5		2023-02-14
		6	帧频	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.6		2023-02-14
		7	线对分辨率	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.7		2023-02-14
		8	调制传递函数 (MTF)	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.8		2023-02-14
		9	量子探测效率 (DQE)	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.9		2023-02-14
		10	残影	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.1		2023-02-14
		11	伪影	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.11		2023-02-14
		12	外观	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.12		2023-02-14
		13	环境试验	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.13		2023-02-14
		14	安全	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 5.14	见 GB9706.1-2007、YY 0505-2012、YY/T 0708-2009	2023-02-14
		15	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 0934-2014 8		2023-02-14
		16	包装、运输、贮存	医用动态数字化 X 射线影像探测器 YY/T 0934-2014 9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
299	泌尿 X 射线机	1	全部参数	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		2023-02-14
		2	最大输出功率	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.2.1		2023-02-14
		3	标称电功率	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.2.2		2023-02-14
		4	X 射线管电压	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.3.1		2023-02-14
		5	X 射线管电流	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.3.2		2023-02-14
		6	加载时间	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.3.3		2023-02-14
		7	电流时间积	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.3.4		2023-02-14
		8	防过载	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.3.5		2023-02-14
		9	辐射剂量	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.1		2023-02-14
		10	伪影	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.2		2023-02-14
		11	空间分辨率	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.3		2023-02-14
		12	低对比度分辨率	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.4		2023-02-14
		13	动态范围	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.5		2023-02-14
		14	影像均匀性	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.6		2023-02-14
		15	图像亮度稳定度	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	成像时间	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.8		2023-02-14
		17	透视恢复时间	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.9		2023-02-14
		18	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 5.4.10		2023-02-14
		19	剂量指示	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.4.11		2023-02-14
		20	运动范围	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.1		2023-02-14
		21	长度指示值	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.2		2023-02-14
		22	角度指示值	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.3		2023-02-14
		23	显示器支撑装置	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.4		2023-02-14
		24	支撑装置附属设备	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.5		2023-02-14
		25	制动力	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.6		2023-02-14
		26	启动力	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.7		2023-02-14
		27	承重	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.8		2023-02-14
		28	运动防护	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.9		2023-02-14
		29	噪声	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.10		2023-02-14
		30	进液和消毒	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.5.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	软件功能	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.6		2023-02-14
		32	图像信号接口	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.7		2023-02-14
		33	高压电缆插头、插座	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.8		2023-02-14
		34	外观	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.9		2023-02-14
		35	环境试验	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.1		2023-02-14
		36	安全	泌尿 X 射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014 5.11		2023-02-14
300	医用诊断 X 射线管组件	1	全部参数	医用诊断 X 射线管组件泄漏辐射测试方法 YY/T 0892-2013		2023-02-14
		2	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 4.2		2023-02-14
		3	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 4.3		2023-02-14
301	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器	1	全部参数	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		2023-02-14
		2	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 5.2		2023-02-14
		3	盲区	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.3		2023-02-14
		4	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 5.4		2023-02-14
		5	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 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		6	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 5.6		2023-02-14		
		7	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 5.7		2023-02-14		
		8	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 5.8		2023-02-14		
		9	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 5.9		2023-02-14		
		10	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 5.10		2023-02-14		
		11	滞后效应	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.11		2023-02-14		
		12	伪影	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.12		2023-02-14		
		13	外观	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.13		2023-02-14		
		14	环境试验	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.14		2023-02-14		
		15	安全	医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016 5.15		2023-02-14		
		302	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		2023-02-14
				2	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 5.2		2023-02-14
				3	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 5.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 5.2.2		2023-02-14
		5	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 5.2.3		2023-02-14
		6	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 5.2.4		2023-02-14
		7	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 5.2.5		2023-02-14
		8	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 5.2.6		2023-02-14
		9	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 5.2.7		2023-02-14
		10	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 5.2.8		2023-02-14
		11	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 5.2.9		2023-02-14
		12	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 5.2.10		2023-02-14
		13	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 5.3		2023-02-14
		14	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 5.3.1		2023-02-14
		15	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 5.3.2		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 566 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 5.3.3		2023-02-14
		17	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 5.4		2023-02-14
		18	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 5.5		2023-02-14
		19	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 5.6		2023-02-14
		20	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 5.6.1		2023-02-14
		21	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 5.6.2		2023-02-14
		22	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 5.6.3		2023-02-14
		23	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 5.6.4		2023-02-14
		24	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 5.6.5		2023-02-14
		25	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 5.7		2023-02-14
		26	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 5.8		2023-02-14
		27	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 5.9		2023-02-14
		28	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 5.10	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	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 5.11		2023-02-14
303	数字化医用X射线设备	1	全部参数	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.3.1		2023-02-14
		6	图像数据评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017 5.3.2		2023-02-14
		7	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 5.4		2023-02-14
		8	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 5.5		2023-02-14
		9	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 5.6		2023-02-14
		10	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 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 6.2		2023-02-14
		12	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 6.3		2023-02-14
		13	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 6.4		2023-02-14
304	移动式 X 射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5.2		2023-02-14
		3	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 5.2.1		2023-02-14
		4	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 5.2.2		2023-02-14
		5	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 5.2.3		2023-02-14
		6	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 5.2.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 5.2.5		2023-02-14
		8	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 5.2.6		2023-02-14
		9	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 5.2.7		2023-02-14
		10	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 5.2.8		2023-02-14
		11	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 5.3		2023-02-14
		12	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 5.4		2023-02-14
		13	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 5.5		2023-02-14
		14	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 5.5.1		2023-02-14
		15	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 5.5.2		2023-02-14
		16	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 5.5.3		2023-02-14
		17	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 5.5.4		2023-02-14
		18	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 5.5.5		2023-02-14
		19	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 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 5.6.1		2023-02-14
		21	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 5.6.2		2023-02-14
		22	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 5.6.3		2023-02-14
		23	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 5.6.4		2023-02-14
		24	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 5.6.5		2023-02-14
		25	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 5.7		2023-02-14
		26	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 5.8		2023-02-14
		27	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 5.9		2023-02-14
		28	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 5.10		2023-02-14
		29	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 5.11		2023-02-14
		30	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 5.12	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
		31	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 5.13		2023-02-14
305	口腔曲面体层 X 射线机	1	全部参数	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	电功率	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.2		2023-02-14
		3	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 5.2.1		2023-02-14
		4	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 5.2.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.3.1		2023-02-14
		7	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 5.3.2		2023-02-14
		8	辐照时间	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.3.3		2023-02-14
		9	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 5.3.4		2023-02-14
		10	防过载	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.3.5		2023-02-14
		11	成像性能	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4		2023-02-14
		12	总则	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4.1		2023-02-14
		13	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 5.4.2		2023-02-14
		14	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 5.4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 5.4.4		2023-02-14
		16	均匀性	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4.5		2023-02-14
		17	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 5.4.6		2023-02-14
		18	残影	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4.7		2023-02-14
		19	测量功能	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4.8		2023-02-14
		20	剂量指示	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.4.9		2023-02-14
		21	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 5.5		2023-02-14
		22	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 5.5.1		2023-02-14
		23	噪声	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.5.2		2023-02-14
		24	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 5.5.3		2023-02-14
		25	软件功能	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.6		2023-02-14
		26	管理功能	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.6.1		2023-02-14
		27	控制功能	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	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 5.6.3		2023-02-14
		29	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 5.7		2023-02-14
		30	环境试验	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.8	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
		31	安全	口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020 5.9		2023-02-14
		32	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 5.10	见 YY0505-2012	2023-02-14
306	X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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		2023-02-14
		5	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		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 574 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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		2023-02-14
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	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 5.5.1		2023-02-14
		9	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 5.5.2		2023-02-14
		10	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 5.5.3		2023-02-14
		11	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 5.6		2023-02-14
		12	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 5.7		2023-02-14
		13	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				19042.1-2003 5.8		
		14	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 5.8.1		2023-02-14
		15	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 5.8.2		2023-02-14
		16	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 5.8.3		2023-02-14
		17	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 5.9		2023-02-14
		18	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		2023-02-14
		19	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		2023-02-14
		20	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		2023-02-14
		21	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 6.2		2023-02-14
		23	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 6.3		2023-02-14
		24	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 6.4		2023-02-14
		25	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 6.5		2023-02-14
		26	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 6.6		2023-02-14
		27	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 6.6.3		2023-02-14
		28	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 6.6.2		2023-02-14
		29	患者和 X 射线图像接受器之	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			间材料衰减系数	19042.1-2003 6.7		
		30	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 6.8	会	2023-02-14
		31	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 6.9		2023-02-14
		32	电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）X射线影像增强器入射面的空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.10		2023-02-14
		33	电影X射线摄影或其他间接X射线摄影系统（不包括数字系统）的入射空气比释动能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.11		2023-02-14
		34	用带X射线影像增强器的透	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			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	19042.1-2003 6.12		
		35	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 6.13		2023-02-14
		36	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 6.14		2023-02-14
		37	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 7		2023-02-14
307	乳腺摄影 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				5.1		
		4	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 5.2	会	2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	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 5.6		2023-02-14
		9	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 5.7		2023-02-14
		10	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 5.7.1		2023-02-14
		11	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 5.7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 5.7.3		2023-02-14
		13	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 5.8		2023-02-14
		14	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 5.9		2023-02-14
		15	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 5.10		2023-02-14
		16	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 5.11		2023-02-14
308	数字减影血管造影（DSA）X射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	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 5.6		2023-02-14
		9	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 5.7		2023-02-14
		10	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 5.8		2023-02-14
		11	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 5.9		2023-02-14
		12	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				19042.3-2005 5.9.1		
		13	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 5.9.2	会	2023-02-14
		14	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 5.10		2023-02-14
309	牙科 X 射线设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	焦点到皮肤的	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科 X		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			距离	射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.6		
		9	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 5.7		2023-02-14
		10	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 5.8		2023-02-14
		11	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 5.9		2023-02-14
		12	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 6		2023-02-14
		13	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 6.1		2023-02-14
		14	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 6.2		2023-02-14
		15	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 6.3		2023-02-14
		16	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 6.4		2023-02-14
		17	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		2023-02-14
		18	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 6.6		2023-02-14
		19	辐射输出的重	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			复性	射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.7		
		20	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 6.8		2023-02-14
		21	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 6.9		2023-02-14
		22	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 6.10		2023-02-14
		23	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 6.11		2023-02-14
		24	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 6.12		2023-02-14
		25	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 6.13		2023-02-14
		26	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 7		2023-02-14
		27	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		2023-02-14
		28	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 7.2		2023-02-14
		29	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 7.3		2023-02-14
		30	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.4		
		31	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 7.5		2023-02-14
		32	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 7.6		2023-02-14
		33	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 7.7		2023-02-14
		34	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		2023-02-14
		35	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		2023-02-14
		36	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 7.10		2023-02-14
310	X 射线计算机体层摄影设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2006 5.2		
		5	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 5.2.1		2023-02-14
		6	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 5.2.2		2023-02-14
		7	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 5.3		2023-02-14
		8	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 5.3.1		2023-02-14
		9	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 5.3.2		2023-02-14
		10	剂量	医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分：X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006 5.4		2023-02-14
		11	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 5.5		2023-02-14
		12	空间分辨率	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-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2006 5.6		
311	医用 X 射线诊断设备	1	全部参数	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.2		2023-02-14
		5	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 4.3		2023-02-14
		6	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 4.4		2023-02-14
		7	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 4.5		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	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 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 5		2023-02-14
		11	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 5.1		2023-02-14
		12	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 5.2		2023-02-14
		13	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 6		2023-02-14
		14	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 6.1		2023-02-14
		15	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 6.2		2023-02-14
		16	伪影	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 6.3		2023-02-14
		17	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 7		2023-02-14
		18	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 7.1		2023-02-14
		19	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 7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 7.3		2023-02-14
		21	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 7.4		2023-02-14
		22	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 7.5		2023-02-14
		23	AEC 重复性	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 7.6		2023-02-14
		24	AEC 响应	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 7.7		2023-02-14
		25	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 7.8		2023-02-14
		26	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 7.9		2023-02-14
		27	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 8		2023-02-14
		28	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 8.1		2023-02-14
		29	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 9		2023-02-14
		30	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 9.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	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 9.2		2023-02-14
		32	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 9.3		2023-02-14
		33	测距误差	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 9.4		2023-02-14
		34	残影	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 9.5		2023-02-14
		35	伪影	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 9.6		2023-02-14
		36	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 9.7		2023-02-14
		37	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 9.8		2023-02-14
		38	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 10		2023-02-14
		39	IP 暗噪声	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 10.1		2023-02-14
		40	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 10.2		2023-02-14
		41	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 10.3		2023-02-14
		42	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 10.4		2023-02-14
		43	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				10.5		
		44	测距误差	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 10.6		2023-02-14
		45	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 10.7		2023-02-14
		46	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 10.8		2023-02-14
		47	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 10.9		2023-02-14
		48	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 11		2023-02-14
		49	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 11.1		2023-02-14
		50	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 11.2		2023-02-14
		51	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 11.3		2023-02-14
		52	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 11.4		2023-02-14
		53	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 11.5		2023-02-14
		54	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 11.6		2023-02-14
		55	乳腺 X 射线摄	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			影设备通用检测项目与检测方法			
		56	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 12.1		2023-02-14
		57	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 12.2		2023-02-14
		58	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 12.3		2023-02-14
		59	半值层	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 12.4		2023-02-14
		60	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 12.5		2023-02-14
		61	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 12.6		2023-02-14
		62	AEC 重复性	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 12.7		2023-02-14
		63	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 12.8		2023-02-14
		64	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 13		2023-02-14
		65	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 13.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 593 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		66	AEC 响应	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 13.2		2023-02-14
		67	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 13.3		2023-02-14
		68	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 14		2023-02-14
		69	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 14.1		2023-02-14
		70	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 14.2		2023-02-14
		71	伪影	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 14.3		2023-02-14
		72	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 14.4		2023-02-14
		73	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 14.5		2023-02-14
		74	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 15		2023-02-14
		75	IP 暗噪声	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 15.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		76	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 15.2		2023-02-14
		77	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 15.3		2023-02-14
		78	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 15.4		2023-02-14
		79	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 15.5		2023-02-14
		80	伪影	医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 15.6		2023-02-14
		81	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 15.7		2023-02-14
		82	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 15.8		2023-02-14
312	X 射线计算机 体层摄影装置	1	全部参数	X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 5.5		2023-02-14
		8	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 5.6		2023-02-14
		9	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 5.7		2023-02-14
		10	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 5.8		2023-02-14
		11	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 5.9		2023-02-14
313	医用超声雾化器	1	全部参数	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013		2023-02-14
		2	超声振荡频率与标称频率的偏差	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.1		2023-02-14
		3	最大雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.2		2023-02-14
		4	水槽内水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.3		2023-02-14
		5	整机噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.4		2023-02-14
		6	雾粒直径分布	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.5		2023-02-14
		7	控制功能	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.6		2023-02-14
		8	连续工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.7		2023-02-14
		9	电源适应能力	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	外观与结构	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.9	见 GB9706.1	2023-02-14
		11	安全要求	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.10		2023-02-14
		12	环境试验	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.11		2023-02-14
314	医用超声设备	1	全部参数	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		2023-02-14
		2	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 4.4		2023-02-14
		3	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 4.5		2023-02-14
		4	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 4.6		2023-02-14
		5	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 4.7		2023-02-14
		6	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 4.8		2023-02-14
		7	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 4.9		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 597 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 4.10		2023-02-14
		9	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 4.2	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
		10	检测项目	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.3		2023-02-14
315	B型超声诊断设备	1	全部参数	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		2023-02-14
		2	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.1		2023-02-14
		3	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.2		2023-02-14
		4	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.3		2023-02-14
		5	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.4		2023-02-14
		6	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.5		2023-02-14
		7	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.6		2023-02-14
		8	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.7		2023-02-14
		9	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.8		2023-02-14
		10	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	M 模式性能指标	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.10		2023-02-14
		12	三维重建体积计算偏差	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.11		2023-02-14
		13	电源电压适应范围	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.12		2023-02-14
		14	连续工作时间	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.13		2023-02-14
		15	外观和结构要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.3		2023-02-14
		16	使用功能要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.4		2023-02-14
		17	环境试验要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.5		2023-02-14
316	超声理疗设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 6.1		2023-02-14
		3	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 6.8.2		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 13		2023-02-14
		6	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 21		2023-02-14
		7	声能（包括超	医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备安全专用要		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			声)	求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5: 2000 35		
		8	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 36		2023-02-14
		9	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 42		2023-02-14
		10	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 44.6		2023-02-14
		11	控制仪器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-5部分: 超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5: 2000 50.1		2023-02-14
		12	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 51		2023-02-14
		13	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 51.5		2023-02-14
		14	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 51.101		2023-02-14
		15	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 51.102		2023-02-14
		16	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 51.103		2023-02-14
		17	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 51.104		2023-02-14
		18	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 51.105		2023-02-14
		19	声工作频率	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 51.106		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 56.3		2023-02-14
317	超声诊断和监护设备	1	全部参数	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001		2023-02-14
		2	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 6.1		2023-02-14
		3	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 6.3		2023-02-14
		4	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 6.8.2		2023-02-14
		5	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 6.8.3		2023-02-14
		6	漏电流	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 19		2023-02-14
		7	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 20		2023-02-14
		8	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 35		2023-02-14
		9	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 36		2023-02-14
		10	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 42.3		2023-02-14
		11	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 44.6		2023-02-14
		12	控制仪器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 50.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	有关参数的安全的指示	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 51.2		2023-02-14
		14	意外地造成过量的输出	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 GB9706.9-2008IEC 60601-2-37: 2001 51.4		2023-02-14
318	超声膀胱扫描仪	1	全部参数	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		2023-02-14
		2	声工作频率	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.2.1		2023-02-14
		3	容积测量范围	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.2.2		2023-02-14
		4	容积测量准确度	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.2.3		2023-02-14
		5	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 4.2.4		2023-02-14
		6	功能	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.2.5		2023-02-14
		7	正常连续工作时间	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.2.6		2023-02-14
		8	外观和结构	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.3		2023-02-14
		9	环境试验要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.4		2023-02-14
		10	安全要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016 4.5	见 GB9706.1	2023-02-14
319	医用超声设备	1	全部参数	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		2023-02-14
		2	固定式设备和永久性安装设备的特殊要求	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			和方法			
		3	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 4.5		2023-02-14
		4	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 4.6		2023-02-14
		5	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 4.7		2023-02-14
		6	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 4.8		2023-02-14
		7	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 4.9		2023-02-14
		8	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 4.10		2023-02-14
		9	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 4.2	见 GB/T 14710-2009	2023-02-14
		10	检测项目	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.3		2023-02-14
320	超声理疗设备	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 5		2023-02-14
		3	测量条件和试验设备	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 9		2023-02-14
		321	超声仿组织材料	1		全部参数
2	测量步骤			超声仿组织材料声学特性的测量方法 GB/T15261-2008 6	2023-02-14	
3	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 7	2023-02-14	
322	超声骨密度仪	1	全部参数	超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法 YY/T 0939-2014	2023-02-14	
		2	试验方法	超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法 YY/T 0939-2014 4	2023-02-14	
323	声学 超声场特性	1	全部参数	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	2023-02-14	
		2	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 5	2023-02-14	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 9		2023-02-14
324	医用超声设备	1	全部参数	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	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 5.5		2023-02-14
		7	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 5.6		2023-02-14
		8	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 5.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
325	超声脉冲多普勒诊断系统	1	全部参数	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		2023-02-14
		2	总论	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	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 5.5		2023-02-14
		7	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 5.6		2023-02-14
		8	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 5.7		2023-02-14
		9	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 5.8		2023-02-14
		10	盲区	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008 5.9		2023-02-14
		11	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 5.10		2023-02-14
		12	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 5.11		2023-02-14
		13	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 5.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 5.13	会	2023-02-14
		15	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 5.14		2023-02-14
		16	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 5.15		2023-02-14
		17	测试件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008 6.1		2023-02-14
		18	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 6.2		2023-02-14
326	超声连续波多普勒系统	1	全部参数	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		2023-02-14
		2	总论	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 2.1		2023-02-14
		3	初始条件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 2.2		2023-02-14
		4	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 2.3		2023-02-14
		5	空间响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 2.4		2023-02-14
		6	工作频率	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 2.5		2023-02-14
		7	流向识别	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 2.6		2023-02-14
		8	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 2.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	多普勒试件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008 3.1		2023-02-14
327	医用超声设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	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 6.1		2023-02-14
		7	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 6.2		2023-02-14
		8	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 6.3		2023-02-14
		9	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 6.4		2023-02-14
		10	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 7.1		2023-02-14
		11	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 7.2		2023-02-14
		12	概述	超声 水听器 第1部分：40MHz 以下医用超声场的测量		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				和特征描绘 YY/T0865.1-2011 8.1		
		13	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 8.2		2023-02-14
		14	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 8.3		2023-02-14
		15	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 8.4		2023-02-14
		16	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 8.5		2023-02-14
		17	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 9.1		2023-02-14
		18	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 9.2		2023-02-14
		19	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 9.3		2023-02-14
328	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法	1	全部参数	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		2023-02-14
		2	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008 3		2023-02-14
		3	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 4		2023-02-14
		4	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 5		2023-02-14
		5	显示特性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008 6		2023-02-14
		6	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 7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 8		2023-02-14
329	超声实时脉冲回波系统	1	全部参数	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		2023-02-14
		2	仪器	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.1		2023-02-14
		3	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 6.2		2023-02-14
		4	测试参数	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.3		2023-02-14
		5	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 6.3.1		2023-02-14
		6	分辨力	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.3.2		2023-02-14
		7	盲区	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.3.3		2023-02-14
		8	切片厚度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.3.4		2023-02-14
		9	探测深度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008 6.3.5		2023-02-14
		10	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 6.3.6		2023-02-14
		11	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 6.3.7		2023-02-14
		12	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 6.3.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 6.3.9		2023-02-14
330	B 型超声诊断设备	1	全部参数	B 型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	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 5.5		2023-02-14
331	超声诊断设备	1	全部参数	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
332	超声骨密度仪	1	全部参数	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		2023-02-14
		2	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.1.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	超声速度	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.1.2		2023-02-14		
		4	宽带超声衰减	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.1.3		2023-02-14		
		5	电源电压适应能力	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.2		2023-02-14		
		6	连续工作时间	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.3		2023-02-14		
		7	功能要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.4		2023-02-14		
		8	外观与结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.5		2023-02-14		
		9	通用安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.6		2023-02-14		
		10	专用安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.7		2023-02-14		
		11	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.8		2023-02-14		
		333	医用超声诊断设备声输出公布要求	1	全部参数	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		2023-02-14
				2	总则	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.1		2023-02-14
3	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 4.2		2023-02-14		
4	在技术数据表格中公布的资料			医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.1		2023-02-14		
5	在随机文件/手册中公布的资			医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.2		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			料			
		6	背景资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.3		2023-02-14
		7	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 5		2023-02-14
		8	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 6		2023-02-14
		9	试验方法	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 7		2023-02-14
		10	标记	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 8		2023-02-14
334	超声理疗设备	1	全部参数	超声理疗设备 YY/T1090-2018		2023-02-14
		2	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.1		2023-02-14
		3	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.2		2023-02-14
		4	有效声强	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.3		2023-02-14
		5	声压最远轴向最大值 (Z_N)	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.4		2023-02-14
		6	声工作频率	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.5		2023-02-14
		7	波束类型	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.6		2023-02-14
		8	外观和结构要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	随机文件	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.8		2023-02-14
		10	安全要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.9		2023-02-14
		11	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018 4.10		2023-02-14
335	超声诊断设备	1	全部参数	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008		2023-02-14
		2	超声工作频率	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.1		2023-02-14
		3	探测深度	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.2		2023-02-14
		4	轴向分辨力	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.3		2023-02-14
		5	侧向分辨力	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.4		2023-02-14
		6	距离显示误差	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.5		2023-02-14
		7	时间显示误差	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.6		2023-02-14
336	超声诊断设备	1	全部参数	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		2023-02-14
		2	探测深度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.1		2023-02-14
		3	应变比的测量	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.2.1		2023-02-14
		4	应变比测量的准确性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.2.2		2023-02-14
		5	应变比测量的重复性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	空间分辨力	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.3		2023-02-14
		7	几何成像精度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016 5.4		2023-02-14
337	超声诊断设备	1	全部参数	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		2023-02-14
		2	探测深度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.4		2023-02-14
		3	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.5		2023-02-14
		4	侧向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.6		2023-02-14
		5	轴向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.7		2023-02-14
		6	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.8		2023-02-14
		7	三维重建体积计算偏差	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015 4.9		2023-02-14
338	超声经颅多普勒血流分析仪	1	全部参数	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		2023-02-14
		2	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.1		2023-02-14
		3	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.2		2023-02-14
		4	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.3		2023-02-14
		5	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.4		2023-02-14
		6	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	超声输出功率调节	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.6		2023-02-14
		8	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 5.7		2023-02-14
		9	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.8		2023-02-14
		10	安全	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.9		2023-02-14
		11	环境试验	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.10		2023-02-14
339	超声弹性成像设备	1	全部参数	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.2.1		2023-02-14
		5	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 5.2.2		2023-02-14
		6	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 5.3		2023-02-14
		7	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 5.4		2023-02-14
340	超声彩色血流成像系统	1	全部参数	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009		2023-02-14
		2	彩色血流成像	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			模式性能要求			
		3	频谱多普勒模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009 4.3		2023-02-14
		4	安全要求	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009 4.4		2023-02-14
		5	环境试验要求	超声彩色血流成像系统 YY/T 0767-2009 4.5		2023-02-14
341	医用超声设备	1	全部参数	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015		2023-02-14
		2	诊断设备	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 4.1		2023-02-14
		3	治疗设备	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 4.2		2023-02-14
		4	高强度聚焦超声治疗设备	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 4.3		2023-02-14
		5	测量装置	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 5.1		2023-02-14
		6	测量时对被测设备的要求	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 5.2		2023-02-14
		7	测量环境	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 5.3		2023-02-14
		8	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 6		2023-02-14
		9	不确定度	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015 7		2023-02-14
342	医用超声诊断	1	全部参数	医用超声诊断和监护设备频率性能的测试方法 YY/T		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	和监护设备			1142-2013		
		2	测试条件	医用超声诊断和监护设备频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013 4		2023-02-14
		3	试验方法	医用超声诊断和监护设备频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013 5		2023-02-14
343	超声多普勒胎儿心率仪	1	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		2023-02-14
		2	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.1		2023-02-14
		3	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.4		2023-02-14
		6	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.5		2023-02-14
		7	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.6		2023-02-14
		8	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.7	GB9706.1	2023-02-14
		9	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.8		2023-02-14
344	血管内超声诊断设备	1	全部参数	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		2023-02-14
		2	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.1		2023-02-14
		3	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.3		2023-02-14		
		5	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.4		2023-02-14		
		6	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 4.5		2023-02-14		
		7	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 4.6		2023-02-14		
		8	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 4.7		2023-02-14		
		9	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 4.8		2023-02-14		
		10	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.9		2023-02-14		
		11	外观与结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.10		2023-02-14		
		12	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.11		2023-02-14		
		13	导管	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.12		2023-02-14		
		14	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.13		2023-02-14		
		15	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019 4.14		2023-02-14		
		345	超声骨组织手术设备	1	全部参数	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018		2023-02-14
				2	技术要求	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4		2023-02-14
				3	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	温度显示及控制性能	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.2		2023-02-14
		5	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.3		2023-02-14
		6	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.4		2023-02-14
		7	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.5		2023-02-14
		8	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.6		2023-02-14
		9	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.8		2023-02-14
		10	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.9		2023-02-14
		11	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.10		2023-02-14
		12	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.11		2023-02-14
		13	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.12		2023-02-14
		14	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.13		2023-02-14
		15	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.14		2023-02-14
		16	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.15		2023-02-14
		17	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.16		2023-02-14
		18	安全要求	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.17		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	环境试验	超声骨组织手术设备 YY/T1601-2018 4.18		2023-02-14
346	超声内窥镜	1	全部参数	超声内窥镜 YY/T1676-2020		2023-02-14
		2	要求	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4		2023-02-14
		3	声工作频率	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.1		2023-02-14
		4	探测深度	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.2		2023-02-14
		5	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.3		2023-02-14
		6	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.4		2023-02-14
		7	盲区	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.5		2023-02-14
		8	切片厚度	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.6		2023-02-14
		9	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.7		2023-02-14
		10	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.8		2023-02-14
		11	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.9		2023-02-14
		12	M 模式性能指标	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.10		2023-02-14
		13	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.11		2023-02-14
		14	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.13		2023-02-14
		16	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.14		2023-02-14
		17	超声视野角	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.15		2023-02-14
		18	安全要求	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.16		2023-02-14
		19	环境试验要求	超声内窥镜 YY/T1676-2020 4.17		2023-02-14
347	超声探头穿刺架	1	全部参数	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020		2023-02-14
		2	要求	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5		2023-02-14
		3	外观	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.1		2023-02-14
		4	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.2		2023-02-14
		5	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.3		2023-02-14
		6	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.4		2023-02-14
		7	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.5		2023-02-14
		8	一次性使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	生物学评价	超声探头穿刺架 YY/T1671-2020 5.7		2023-02-14
348	超声软组织切割止血手术设备	1	全部参数	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020		2023-02-14
		2	要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4		2023-02-14
		3	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.1		2023-02-14
		4	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.2		2023-02-14
		5	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.3		2023-02-14
		6	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.5		2023-02-14
		7	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.6		2023-02-14
		8	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.9		2023-02-14
		9	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/T1750-2020 4.9.1		2023-02-14
		10	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/T1750-2020 4.9.2		2023-02-14
		11	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/T1750-2020 4.9.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.10		2023-02-14
		13	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.11		2023-02-14
		14	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.12		2023-02-14
		15	安全要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.13		2023-02-14
		16	环境试验	超声软组织切割止血手术设备 YY/T1750-2020 4.14		2023-02-14
349	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备	1	全部参数	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T1749-2020		2023-02-14
		2	安全要求	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T1749-2020 4.1		2023-02-14
		3	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/T1749-2020 4.2		2023-02-14
		4	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/T1749-2020 4.3		2023-02-14
		5	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/T1749-2020 4.4		2023-02-14
		6	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/T1749-2020 4.5		2023-02-14
		7	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T1749-2020 4.6		2023-02-14
		8	随机文件	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T1749-2020 4.7		2023-02-14
		9	环境试验	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T1749-		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2020 4.8		
350	阵列式脉冲回波超声换能器	1	全部参数	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/T1668-2019		2023-02-14
		2	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/T1668-2019 4		2023-02-14
		3	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/T1668-2019 5		2023-02-14
		4	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/T1668-2019 5.1		2023-02-14
		5	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/T1668-2019 5.2		2023-02-14
		6	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/T1668-2019 6		2023-02-14
		7	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/T1668-2019 6.1		2023-02-14
		8	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/T1668-2019 6.2		2023-02-14
		9	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/T1668-2019 6.3		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 625 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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/T1668-2019 6.4		2023-02-14
		11	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/T1668-2019 6.5		2023-02-14
		12	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/T1668-2019 6.6		2023-02-14
351	超声外科手术系统	1	全部参数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 6		2023-02-14
		7	尖端主振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.1		2023-02-14
		8	尖端横向振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.2		2023-02-14
		9	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 6.3		2023-02-14
		10	尖端振动频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 6.7		2023-02-14
		12	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 6.8		2023-02-14
		13	静态（空载）电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.9		2023-02-14
		14	最大电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.10		2023-02-14
		15	主声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.11		2023-02-14
		16	次级横振声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.12		2023-02-14
		17	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 6.13		2023-02-14
		18	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 7		2023-02-14
352	超声多普勒胎儿监护仪	1	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		2023-02-14
		2	核查内容	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016 4		2023-02-14
		3	接收检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016 4.1		2023-02-14
		4	周期检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016 4.2		2023-02-14
		5	检验记录	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016 4.3		2023-02-14
		6	核查结论	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
353	超声多普勒胎儿监护仪	1	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		2023-02-14
		2	要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4		2023-02-14
		3	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.1		2023-02-14
		4	胎心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.2		2023-02-14
		5	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.3		2023-02-14
		6	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.4		2023-02-14
		7	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.5		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.7		2023-02-14
		10	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.8		2023-02-14
		11	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.9		2023-02-14
		12	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.10		2023-02-14
		13	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.11		2023-02-14
		14	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.12	见 GB9706.1 和 GB9706.9	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018 4.13		2023-02-14
354	B 型超声诊断设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 5		2023-02-14
		4	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 5.1		2023-02-14
		5	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 5.2		2023-02-14
		6	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 5.3		2023-02-14
355	B 型超声诊断设备	1	全部参数	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		2023-02-14
		2	核查内容	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4		2023-02-14
		3	接收检验	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4.1		2023-02-14
		4	每周检验	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4.2		2023-02-14
		5	年度检验	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4.3		2023-02-14
		6	检验记录	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4.4		2023-02-14
		7	检验结论	B 型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	试验方法	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5		2023-02-14
		9	测试设备	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.1		2023-02-14
		10	试验设置	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.2		2023-02-14
		11	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 5.3		2023-02-14
		12	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 5.3.1		2023-02-14
		13	探头的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.3.2		2023-02-14
		14	探测深度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.4		2023-02-14
		15	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 5.5		2023-02-14
		16	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 5.6		2023-02-14
		17	侧向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.7		2023-02-14
		18	轴向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.8		2023-02-14
		19	盲区试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.9		2023-02-14
		20	显示器的核查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014 5.10		2023-02-14
		21	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 5.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
356	超声诊断设备	1	全部参数	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		2023-02-14
		2	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 4		2023-02-14
		3	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 4.1		2023-02-14
		4	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 4.1.1		2023-02-14
		5	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 4.1.2		2023-02-14
		6	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 4.1.3		2023-02-14
		7	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 4.1.4		2023-02-14
		8	试验方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 4.2		2023-02-14
		9	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 4.2.1		2023-02-14
		10	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 4.2.2		2023-02-14
		11	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 4.3		2023-02-14
		12	试验要求	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 5		2023-02-14
		13	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 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	预处理	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 5.2		2023-02-14
		15	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 5.3		2023-02-14
		16	试验时间	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 5.4		2023-02-14
		17	试验准备	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 5.5		2023-02-14
		18	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 5.5.1		2023-02-14
		19	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 5.5.2		2023-02-14
		20	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 5.5.3		2023-02-14
		21	试验应力	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 6		2023-02-14
		22	试验应力	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 6.1		2023-02-14
		23	气候条件	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 6.1.1		2023-02-14
		24	电应力	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 6.1.2		2023-02-14
		25	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 6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	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 7		2023-02-14
		27	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 8		2023-02-14
		28	接收	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 8.1		2023-02-14
		29	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 8.2		2023-02-14
		30	拒收	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008 8.3		2023-02-14
		31	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 9		2023-02-14
		32	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 10		2023-02-14
357	超声理疗设备	1	全部参数	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		2023-02-14
		2	检验类别	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 4		2023-02-14
		3	接收检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 4.1		2023-02-14
		4	每周检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 4.2		2023-02-14
		5	年度检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 4.3		2023-02-14
		6	性能试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	接收试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.1		2023-02-14
		8	目测检查	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.1.1		2023-02-14
		9	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 5.1.2		2023-02-14
		10	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 5.1.3		2023-02-14
		11	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 5.1.4		2023-02-14
		12	概述	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.1.4.1		2023-02-14
		13	步骤	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.1.4.2		2023-02-14
		14	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 5.1.5		2023-02-14
		15	要求（建议）	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.1.6		2023-02-14
		16	每周检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.2		2023-02-14
		17	目测检查	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.2.1		2023-02-14
		18	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 5.2.2		2023-02-14
		19	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 5.2.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 5.2.4		2023-02-14
		21	要求（建议）	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.2.5		2023-02-14
		22	年度检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.3		2023-02-14
		23	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 5.3.1		2023-02-14
		24	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 5.3.2		2023-02-14
		25	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 5.3.3		2023-02-14
		26	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 5.3.4		2023-02-14
		27	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 5.3.4.1		2023-02-14
		28	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 5.3.4.2		2023-02-14
		29	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 5.3.5		2023-02-14
		30	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 5.3.6		2023-02-14
		31	维修要求	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010 5.4		2023-02-14
358	超声场用水听器	1	全部参数	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 5.1		2023-02-14
		4	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 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14
		7	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 5.4.1		2023-02-14
		8	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 5.4.2		2023-02-14
		9	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 5.5		2023-02-14
		10	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 5.5.1		2023-02-14
		11	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 5.5.2		2023-02-14
		12	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 5.6		2023-02-14
		13	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 5.7		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 636 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 5.8		2023-02-14
		15	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 5.8.1		2023-02-14
		16	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 5.8.2		2023-02-14
		17	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 5.8.3		2023-02-14
		18	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 5.8.4		2023-02-14
		19	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 5.9		2023-02-14
		20	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 5.9.1		2023-02-14
		21	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 5.9.2		2023-02-14
		22	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 5.9.3		2023-02-14
		23	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 5.9.4		2023-02-14
		24	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 5.10		2023-02-14
		25	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 5.11		2023-02-14
359	超声多普勒换能器	1	全部参数	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
360	超声洁牙设备	2	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 4		2023-02-14
		3	要求	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005 5		2023-02-14
		4	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 6		2023-02-14
		5	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 7		2023-02-14
		6	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 7.1		2023-02-14
		7	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 7.1.1		2023-02-14
		8	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 7.1.2		2023-02-14
		9	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 7.2		2023-02-14
		10	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 7.3		2023-02-14
		11	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 7.4		2023-02-14
		360	超声洁牙设备	1	全部参数	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 5		2023-02-14
		3	工作条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 5.1		2023-02-14
		4	负载条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 5.2		2023-02-14
		5	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 5.3		2023-02-14
		6	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 5.4		2023-02-14
		7	测量步骤	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 6		2023-02-14
		8	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 6.1		2023-02-14
		9	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 6.1.1		2023-02-14
		10	载玻片法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 6.1.2		2023-02-14
		11	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 6.2		2023-02-14
		12	测振计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 6.2.1		2023-02-14
		13	频率计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 6.2.2		2023-02-14
		14	半偏移力	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009 6.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	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 7		2023-02-14
361	超声洁牙设备	1	全部参数	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009		2023-02-14
		2	要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4		2023-02-14
		3	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.1		2023-02-14
		4	尖端振动频率	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.2		2023-02-14
		5	半偏移力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.3		2023-02-14
		6	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.4		2023-02-14
		7	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.5		2023-02-14
		8	安全要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.6		2023-02-14
		9	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.7		2023-02-14
		10	连续工作时间	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.8		2023-02-14
		11	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.9		2023-02-14
		12	功能要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.10		2023-02-14
		13	环境试验要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
362	眼科 A 型超声测量仪	1	全部参数	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015		2023-02-14
		2	要求	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4		2023-02-14
		3	测量范围	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.1		2023-02-14
		4	测量误差	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.2		2023-02-14
		5	有效显示位数	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.3		2023-02-14
		6	附加功能	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.4		2023-02-14
		7	正常连续工作时间	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.5		2023-02-14
		8	外观和结构	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.6		2023-02-14
		9	电源电压适应能力	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.7		2023-02-14
		10	环境试验要求	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.8		2023-02-14
		11	安全要求	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107—2015 4.9		2023-02-14
363	眼科 B 型超声诊断仪	1	全部参数	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010		2023-02-14
		2	要求	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4		2023-02-14
		3	工作条件	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.1		2023-02-14
		4	性能	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	功能	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.3		2023-02-14
		6	安全	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.4		2023-02-14
		7	外观和结构	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.5		2023-02-14
		8	环境试验	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY/T 0773-2010 4.6		2023-02-14
364	眼科高频超声诊断仪	1	全部参数	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011		2023-02-14
		2	要求	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4		2023-02-14
		3	工作条件	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.1		2023-02-14
		4	性能	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.2		2023-02-14
		5	功能	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.3		2023-02-14
		6	安全	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.4		2023-02-14
		7	外观和结构	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.5		2023-02-14
		8	环境试验	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.6		2023-02-14
365	超声多普勒仿血流体模	1	全部参数	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		2023-02-14
		2	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 6		2023-02-14
		3	概述	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	仿血液	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.2		2023-02-14
		5	管道	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.3		2023-02-14
		6	内径	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.3.1		2023-02-14
		7	流入段管长	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.3.2		2023-02-14
		8	管壁	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.3.3		2023-02-14
		9	仿组织材料	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.4		2023-02-14
		10	几何配置	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 6.5		2023-02-14
		11	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 7		2023-02-14
		12	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 8		2023-02-14
		13	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 9		2023-02-14
		14	密度测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 9.1		2023-02-14
		15	声速测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014 9.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 9.3		2023-02-14
		17	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 9.4		2023-02-14
		18	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 9.5		2023-02-14
366	超声诊断和监护设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.4		2023-02-14
		3	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 201.5	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		4	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 201.6	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		5	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 201.7		2023-02-14
		6	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 201.8	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		7	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 201.9	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		8	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 201.10	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 201.11		2023-02-14
		10	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 201.12		2023-02-14
		11	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 201.13	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		12	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 201.14	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		13	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 201.15	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		14	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 201.16	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		15	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 201.17	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		16	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 202.6	见 YY 9706.102	2023-02-14
367	超声理疗设备	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 201.4	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		3	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 201.5	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备第 2-5 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 201.6	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		5	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 201.7		2023-02-14
		6	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 201.8	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		7	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 201.9	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		8	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 201.10		2023-02-14
		9	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 201.11		2023-02-14
		10	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 201.12		2023-02-14
		11	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 201.13	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		12	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 201.14	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		13	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 201.15	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 201.16	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		15	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 201.17	见 GB 9706.1-2020	2023-02-14
		16	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 202.6	见 YY 9706.102	2023-02-14
三、无源医疗器械						
无源医疗器械						
1	医用防护口罩	1	部分参数	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		2023-02-14
		2	口罩基本要求	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.1		2023-02-14
		3	气流阻力	医用防护口罩 GB 19083-2010 4.5		2023-02-14
		4	合成血液穿透	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.6		2023-02-14
		5	过滤效率	医用防护口罩 GB 19083-2010 4.4		2023-02-14
		6	表面抗湿性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.7		2023-02-14
		7	口罩带	医用防护口罩 GB 19083-2010 4.3		2023-02-14
		8	微生物指标（细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌）	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数)			
		9	鼻夹	医用防护口罩 GB 19083-2010 4.2		2023-02-14
		10	环氧乙烷残留量	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.9		2023-02-14
		11	阻燃性能	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.10		2023-02-14
		12	密合性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010 4.12		2023-02-14
		13	皮肤刺激	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010 4.11		2023-02-14
2	医用外科口罩	1	部分参数	医用外科口罩 YY0469-2011		2023-02-14
		2	外观	医用外科口罩 YY0469-2011 4.1		2023-02-14
		3	结构与尺寸	医用外科口罩 YY0469-2011 4.2		2023-02-14
		4	鼻夹	医用外科口罩 YY0469-2011 4.3		2023-02-14
		5	口罩带	医用外科口罩 YY0469-2011 4.4		2023-02-14
		6	合成血液穿透	医用外科口罩 YY0469-2011 4.5		2023-02-14
		7	过滤效率	医用外科口罩 YY0469-2011 4.6		2023-02-14
		8	压力差 (ΔP)	医用外科口罩 YY0469-2011 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	阻燃性能	医用外科口罩 YY0469-2011 4.8		2023-02-14
		10	微生物指标 (细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数)	医用外科口罩 YY0469-2011 4.9		2023-02-14
		11	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY0469-2011 4.10		2023-02-14
		12	细胞毒性	医用外科口罩 YY0469-2011 4.12		2023-02-14
		13	皮肤刺激	医用外科口罩 YY0469-2011 4.11		2023-02-14
		14	迟发性超敏反应	医用外科口罩 YY0469-2011 4.13		2023-02-14
		3	一次性使用医用口罩	1	部分参数	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013
2	外观			一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.1		2023-02-14
3	结构与尺寸			一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.2		2023-02-14
4	鼻夹			一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.3		2023-02-14
5	口罩带			一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	细菌过滤效率 (BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.5		2023-02-14
		7	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.6		2023-02-14
		8	微生物指标 (细菌菌落总数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数)	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.7		2023-02-14
		9	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.8		2023-02-14
		10	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.9.1		2023-02-14
		11	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.9.2		2023-02-14
		12	迟发性超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 4.9.3		2023-02-14
4	一次性使用输液器 重力输液式	1	部分参数	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018		2023-02-14
		2	微粒污染	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.1		2023-02-14
		3	泄漏	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.2		2023-02-14
		4	拉伸强度	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.3		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.4		2023-02-14
		6	进气器件	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.5		2023-02-14
		7	管路	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.6		2023-02-14
		8	药液过滤器	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.7		2023-02-14
		9	滴斗与滴管	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.8		2023-02-14
		10	流量调节器	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.9		2023-02-14
		11	输液流速	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.10		2023-02-14
		12	注射件	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.11		2023-02-14
		13	外圆锥接头	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.12		2023-02-14
		14	保护套	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 6.13		2023-02-14
		15	还原物质	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.1		2023-02-14
		16	金属离子	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.2		2023-02-14
		17	酸碱度滴定	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.3		2023-02-14
		18	蒸发残渣	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.4		2023-02-14
		19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 7.6		2023-02-14
		21	无菌	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 8.2		2023-02-14
		22	细菌内毒素	一次性使用输液器带针 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2023-02-14
		23	热原（家兔法）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2023-02-14
		24	溶血试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2023-02-14
		25	致敏试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2023-02-14
		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 8.5		2023-02-14
		27	皮内刺激	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		2023-02-14
5	一次性使用静脉输液针	1	部分参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		2023-02-14
		2	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.1		2023-02-14
		3	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.2		2023-02-14
		4	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.3		2023-02-14
		5	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.4		2023-02-14
		6	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.5		2023-02-14
		7	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.7		2023-02-14
		9	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.8		2023-02-14
		10	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.9		2023-02-14
		11	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.10		2023-02-14
		12	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.11		2023-02-14
		13	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.12		2023-02-14
		14	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.1		2023-02-14
		15	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.2		2023-02-14
		16	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.3		2023-02-14
		17	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.4		2023-02-14
		18	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.5		2023-02-14
		19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.2		2023-02-14
		20	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.3		2023-02-14
		21	溶血试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.1		2023-02-14
		22	致敏试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	急性全身毒性试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.1		2023-02-14
		24	皮内刺激	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.1		2023-02-14
6	一次性使用流量设定微调式输液器	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		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		11	输液流速	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 6.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	注射件	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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.1		2023-02-14
		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 6.2.1		2023-02-14
		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 6.2.2		2023-02-14
		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 6.2.3		2023-02-14
		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 6.2.4.1		2023-02-14
		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 6.2.4.2		2023-02-14
		20	输液流速	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 6.3		2023-02-14
		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 6.4		2023-02-14
		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 7		2023-02-14
		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 8		2023-02-14
		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 8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	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 8		2023-02-14
		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 8		2023-02-14
		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 8		2023-02-14
		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 8		2023-02-14
		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 8		2023-02-14
7	一次性使用避光输液器	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/T 0286.3-2017		2023-02-14
		2	总则	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY/T 0286.3-2017 5.1	见 GB8368-2005 第6章所有要求	2023-02-14
		3	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY/T 0286.3-2017 5.2		2023-02-14
		4	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY/T 0286.3-2017 5.3		2023-02-14
		5	化学要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY/T 0286.3-2017 6		2023-02-14
		6	生物要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY/T 0286.3-2017 8		2023-02-14
		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/T 0286.3-2017		2023-02-14
		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/T 0286.3-2017		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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/T 0286.3-2017		2023-02-14
		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/T 0286.3-2017		2023-02-14
		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/T 0286.3-2017		2023-02-14
		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/T 0286.3-2017		2023-02-14
8	一次性使用输血器	1	部分参数	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		2023-02-14
		2	微粒污染	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.1		2023-02-14
		3	泄漏	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.2		2023-02-14
		4	拉伸强度	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.3		2023-02-14
		5	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.4		2023-02-14
		6	管路	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.5		2023-02-14
		7	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.6		2023-02-14
		8	滴斗与滴管	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.7		2023-02-14
		9	流量调节器	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.8		2023-02-14
		10	血液及血液成分流速	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	注射件	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.10		2023-02-14
		12	外圆锥接头	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.11		2023-02-14
		13	保护套	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 5.12		2023-02-14
		14	还原物质	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.1		2023-02-14
		15	金属离子	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.2		2023-02-14
		16	酸碱度滴定	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.3		2023-02-14
		17	蒸发残渣	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.4		2023-02-14
		18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.5		2023-02-14
		19	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 6.6		2023-02-14
		20	无菌	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.2		2023-02-14
		21	细菌内毒素	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.3		2023-02-14
		22	生物要求	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7		2023-02-14
		23	溶血试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.4		2023-02-14
		24	致敏试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7		2023-02-14
		25	急性全身毒性试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	皮内刺激	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.5		2023-02-14
		27	细胞毒性	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.5		2023-02-14
		28	热原（家兔法）	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019 7.5		2023-02-14
9	一次性使用无菌注射器	1	部分参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		2023-02-14
		2	物理要求	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5		2023-02-14
		3	化学要求	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6		2023-02-14
		4	无菌试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.12.1		2023-02-14
		5	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.12.2		2023-02-14
		6	热原（家兔法）	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.12.2		2023-02-14
		7	溶血试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.12.3		2023-02-14
		8	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.12.4		2023-02-14
10	一次性使用无菌导尿管	1	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		2023-02-14
		2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.2		2023-02-14
		3	尺寸	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.3		2023-02-14
		4	强度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	连接器分离力	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.5		2023-02-14		
		6	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.6		2023-02-14		
		7	耐弯曲性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.7		2023-02-14		
		8	流量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.8		2023-02-14		
		9	无菌	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.10		2023-02-14		
		10	耐腐蚀性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.11		2023-02-14		
		11	EO 残留量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.12		2023-02-14		
		12	溶血试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.9		2023-02-14		
		13	致敏试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.9		2023-02-14		
		14	急性全身毒性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.9		2023-02-14		
		15	皮内刺激	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.9		2023-02-14		
		11	一次性使用无菌导尿管	1	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		2023-02-14
				2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.4		2023-02-14
				3	尺寸标识	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5		2023-02-14
				4	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.9		2023-02-14		
		6	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.1		2023-02-14		
		7	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.2		2023-02-14		
		8	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.3		2023-02-14		
		9	导管充起腔的完整性和体积维持	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4		2023-02-14		
		10	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.5		2023-02-14		
		11	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.6		2023-02-14		
		12	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.7		2023-02-14		
		13	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.8		2023-02-14		
		14	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T0325-2022 6.9		2023-02-14		
		12	一次性使用无菌阴道扩张器	1	部分参数	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		2023-02-14
				2	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.1		2023-02-14
				3	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.2		2023-02-14
				4	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.1		2023-02-14
		6	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.2		2023-02-14
		7	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.5		2023-02-14
		8	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.6		2023-02-14
		9	细胞毒性	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.7.1		2023-02-14
		10	迟发性超敏反应	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.7.2		2023-02-14
		11	阴道黏膜刺激试验	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.7.3		2023-02-14
13	呼吸道用吸引导管	1	全部参数	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		2023-02-14
		2	开放式和封闭式吸引导管通用要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 4		2023-02-14
		3	开放式和封闭式吸引导管专用要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 5		2023-02-14
		4	材料	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 6		2023-02-14
		5	设计	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7		2023-02-14
		6	连接牢固性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.2		2023-02-14
		8	真空控制装置性能	医用高分子制品 X 射线不透性试验方法 YY/T 0339-2019 8.3		2023-02-14
		9	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.4		2023-02-14
		10	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.5		2023-02-14
		11	射线不透性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.6		2023-02-14
		12	以无菌形式提供的吸引导管的要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 9		2023-02-14
		13	标记	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 10		2023-02-14
14	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	1	全部参数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
		11	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 4.10		2023-02-14
		12	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 4.11		2023-02-14
		13	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 4.12		2023-02-14
		14	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 4.13		2023-02-14
		15	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 4.14		2023-02-14
		16	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 4.15		2023-02-14
15	外科纱布敷料	1	全部参数	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		2023-02-14
		2	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.1	见《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					法》	
		3	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.2		2023-02-14
		4	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.3		2023-02-14
		5	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.4		2023-02-14
		6	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.5		2023-02-14
		7	X射线可探测组件	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.1		2023-02-14
		8	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.2		2023-02-14
		9	缝线	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.3		2023-02-14
		10	腹巾带	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4		2023-02-14
16	医用脱脂棉	1	全部参数	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		2023-02-14
		2	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.1		2023-02-14
		3	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.2		2023-02-14
		4	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.3		2023-02-14
		5	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.4		2023-02-14
		6	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		7	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.6		2023-02-14		
		8	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.7		2023-02-14		
		9	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.8		2023-02-14		
		10	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.9		2023-02-14		
		11	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.10		2023-02-14		
		12	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.11		2023-02-14		
		13	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.12		2023-02-14		
		14	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.13		2023-02-14		
		15	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.14		2023-02-14		
		16	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.15		2023-02-14		
		17	生物负载		医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 4.14		2023-02-14	
					医疗器械的灭菌 微生物学方法 第一部分 产品上微生物总数的测定 GB/T 19973.1		2023-02-14	
		17	腰椎穿刺针	1	全部参数	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		2023-02-14
				2	分类与标记	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 3		2023-02-14
				3	材料	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	要求	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009 5		2023-02-14
18	一次性使用麻醉穿刺包	1	全部参数	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		2023-02-14
		2	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.1	见《一次性使用麻醉用针》	2023-02-14
		3	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.2	见《一次性使用麻醉用过滤器》	2023-02-14
		4	导管及导管接头结构	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.1		2023-02-14
		5	导管尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.2		2023-02-14
		6	X光显影	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.3		2023-02-14
		7	导管侧面孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.4		2023-02-14
		8	导管分度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.5		2023-02-14
		9	导管流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.6		2023-02-14
		10	导管断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.7		2023-02-14
		11	导管接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.8		2023-02-14
		12	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.9		2023-02-14
		13	连接牢固	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.10		2023-02-14
		14	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 5.3.11		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	还原物质	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 6.1		2023-02-14
		16	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 6.2		2023-02-14
		17	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 6.3		2023-02-14
		18	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 6.4		2023-02-14
		19	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 7.1		2023-02-14
		20	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009 7.2		2023-02-14
19	一次性使用麻醉用针	1	全部参数	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		2023-02-14
		2	物理性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009 5		2023-02-14
		3	化学性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009 6		2023-02-14
		4	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.2-2009 7.1		2023-02-14
		5	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.2-2009 7.2		2023-02-14
20	一次性使用麻醉用过滤器	1	全部参数	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022		2023-02-14
		2	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.1		2023-02-14
		3	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.2		2023-02-14
		4	过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.4		2023-02-14
		6	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.5		2023-02-14
		7	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 5.6		2023-02-14
		8	还原物质	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 6.1		2023-02-14
		9	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 6.2		2023-02-14
		10	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 6.3		2023-02-14
		11	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2022 6.4		2023-02-14
		12	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.3-2022 7.1		2023-02-14
		13	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.3-2022 7.2		2023-02-14
21	一次性使用灭菌橡胶外科手套	1	全部参数	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 ISO 10282-2014		2023-02-14
		2	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 ISO 10282-2014 6.1		2023-02-14
		3	不透水性	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 ISO 10282-2014 6.2		2023-02-14
		4	拉伸性能	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 ISO 10282-2014 6.3		2023-02-14
		5	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 ISO 10282-2014 6.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
22	一次性使用医用橡胶检查手套	1	全部参数	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1: 2002		2023-02-14
		2	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1: 2002 6.1		2023-02-14
		3	不透水性	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1: 2002 6.2		2023-02-14
		4	拉伸性能	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1: 2002 6.3		2023-02-14
		5	灭菌	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1: 2002 6.4		2023-02-14
23	天然橡胶胶乳男用避孕套	1	全部参数	天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015		2023-02-14
		2	设计	天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015 9		2023-02-14
		3	爆破体积和压力	天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015 10		2023-02-14
		4	稳定性和储存期	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015 11		2023-02-14
		5	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 12		2023-02-14
		6	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 13		2023-02-14
		7	单个包装的包装完整性	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015 14		2023-02-14
		8	包装和标识	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074: 2015 15		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
24	医用胶带	1	部分参数	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		2023-02-14
		2	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.1		2023-02-14
		3	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.1		2023-02-14
		4	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.2		2023-02-14
		5	舒适性（可伸展性）	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.1		2023-02-14
		6	水蒸气透过性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.2		2023-02-14
		7	阻水性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.3		2023-02-14
		8	特定物质	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.4		2023-02-14
		9	弹性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.5		2023-02-14
		10	染色	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.6		2023-02-14
		11	无菌	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.7		2023-02-14
		12	溶血试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3		2023-02-14
		13	致敏试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3		2023-02-14
		14	急性全身毒性试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3		2023-02-14
		15	皮肤刺激	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
25	医用一次性防护服	1	部分参数	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		2023-02-14
		2	外观	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.1		2023-02-14
		3	结构	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.2		2023-02-14
		4	号型规格	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.3		2023-02-14
		5	抗渗水性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.4.1		2023-02-14
		6	透湿量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.4.2		2023-02-14
		7	抗合成血液穿透	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.4.3		2023-02-14
		8	表面抗湿性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.4.4		2023-02-14
		9	断裂强力	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.5		2023-02-14
		10	断裂伸长率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.6		2023-02-14
		11	过滤效率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.7		2023-02-14
		12	阻燃性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.8		2023-02-14
		13	静电衰减性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.10		2023-02-14
		14	抗静电性	医用一次性防护服 GB19082-2009 4.9		2023-02-14
		15	微生物指标 (细菌菌落总)	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			数、大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数)			
		16	环氧乙烷残留量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.13		2023-02-14
		17	皮肤刺激	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009 4.11		2023-02-14
26	一次性使用无菌胰岛素注射器	1	部分参数	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		2023-02-14
		2	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.1		2023-02-14
		3	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.2		2023-02-14
		4	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.3		2023-02-14
		5	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.4		2023-02-14
		6	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.5		2023-02-14
		7	活塞芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.6		2023-02-14
		8	锥头	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.7		2023-02-14
		9	针管和针	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.8		2023-02-14
		10	注射器装配性	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 6.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			能			
		11	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 7.1		2023-02-14
		12	可萃取金属	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 7.2		2023-02-14
		13	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 7.3		2023-02-14
		14	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 7.4		2023-02-14
		15	生物性能	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 5.11		2023-02-14
		16	细胞毒性	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 8		2023-02-14
		17	迟发性超敏反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 8		2023-02-14
		18	皮内反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 8		2023-02-14
		19	溶血试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 8		2023-02-14
		20	急性全身毒性试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018 8		2023-02-14
27	一次性使用无菌牙科注射针	1	全部参数	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018		2023-02-14
		2	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.1		2023-02-14
		3	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.2		2023-02-14
		4	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	外观	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.4		2023-02-14
		6	针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.5.1		2023-02-14
		7	对接端针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.5.2		2023-02-14
		8	针管外径	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.5.3		2023-02-14
		9	针管特性	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.5.4		2023-02-14
		10	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.6		2023-02-14
		11	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 6.7		2023-02-14
		12	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 7.2		2023-02-14
		13	可萃取金属含量	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 7.3		2023-02-14
		14	总则	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 8.1		2023-02-14
		15	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 8.2		2023-02-14
		16	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY//T 0587-2018 8.3		2023-02-14
28	一次性使用动静脉穿刺器	1	部分参数	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		2023-02-14
		2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.1		2023-02-14
		3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.3		2023-02-14
		5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.4		2023-02-14
		6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.5		2023-02-14
		7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6		2023-02-14
		8	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.7		2023-02-14
		9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.8		2023-02-14
		10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.9		2023-02-14
		11	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.10		2023-02-14
		12	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.2		2023-02-14
		13	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.3		2023-02-14
		14	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.4		2023-02-14
		15	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.5		2023-02-14
		16	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.6		2023-02-14
		17	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.7		2023-02-14
		18	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	细菌内毒素	一次性使用静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.3		2023-02-14
		20	溶血试验	一次性使用静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2023-02-14
		21	致敏试验	一次性使用静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2023-02-14
		22	急性全身毒性试验	一次性使用静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2023-02-14
		23	皮内刺激	一次性使用静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.1		2023-02-14
29	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头	1	全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		2023-02-14
		2	尺寸	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14
30	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头	1	全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	泄露	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.2		
		4	分离力	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.3		2023-02-14
		5	旋开扭矩	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.4		2023-02-14
		6	易装配性	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.5		2023-02-14
		7	抗过载性	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.6		2023-02-14
		8	应力开裂	注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.7		2023-02-14
31	医用输液、输血、注射器具	1	部分参数	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	重金属不用闭塞法、原子荧光法	2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14
		3	还原物质	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 5.2		2023-02-14
		4	氯化物	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008 5.5		2023-02-14
		7	重金属含量	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 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 5.7		2023-02-14
		9	铍	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 5.8		2023-02-14
		10	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 5.9、6、7		2023-02-14
		11	炽灼残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008 8		2023-02-14
		12	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 9		2023-02-14
32	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服	1	全部参数	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 0506.2-2016		2023-02-14
		2	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 0506.2-2016		2023-02-14
		3	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2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14
		4	胀破强力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14
		5	断裂强力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14
		6	落絮	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14
		7	洁净度-微粒物质	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14
		8	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2部分：试验方法 YY/T 0506.2-2016		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 0506.2-2016		2023-02-14
33	一次性使用无菌注射针	1	部分参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		2023-02-14
		2	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.1		2023-02-14
		3	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.2		2023-02-14
		4	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.3		2023-02-14
		5	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.4		2023-02-14
		6	畅通性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.5		2023-02-14
		7	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.6		2023-02-14
		8	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.7		2023-02-14
		9	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.8		2023-02-14
		10	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.9		2023-02-14
		11	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.2		2023-02-14
		12	重金属总含量	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.3		2023-02-14
		13	无菌试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.2		2023-02-14
		14	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	溶血试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.4		2023-02-14
		16	致敏试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.5		2023-02-14
		17	皮内刺激	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.5		2023-02-14
		18	细胞毒性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.5		2023-02-14
		19	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.5		2023-02-14
34	不锈钢医用器械	1	全部参数	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		2023-02-14
		2	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 5		2023-02-14
		3	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 6		2023-02-14
		4	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 7		2023-02-14
		5	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 8		2023-02-14
		6	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 9		2023-02-14
		7	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 10		2023-02-14
35	制造医疗器械用不锈钢针管	1	全部参数	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		2023-02-14
		2	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 5		2023-02-14
		4	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 6		2023-02-14
		5	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 7		2023-02-14
		6	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 8		2023-02-14
		7	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 9		2023-02-14
		8	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 10		2023-02-14
		9	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 11		2023-02-14
36	热敷灵	1	全部参数	热敷贴（袋） YY 0060-2018		2023-02-14
		2	外观	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.2		2023-02-14
		3	外包装的密闭性	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.3		2023-02-14
		4	内袋抗跌落	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.4		2023-02-14
		5	内袋强度	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.5.1		2023-02-14
		6	外袋强度	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.5.2		2023-02-14
		7	温度特性	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.8		2023-02-14
		8	尺寸	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	外袋材料的气密性	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.6		2023-02-14
		10	粘贴性能	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.7		2023-02-14
		11	有效期及临近有效期产品的温度性能	热敷贴（袋） YY 0060-2018 5.10		2023-02-14
37	纺织品	1	全部参数	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		2023-02-14
		2	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		2023-02-14
		3	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		2023-02-14
		4	防水性能	纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		2023-02-14
		5	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		2023-02-14
		6	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		2023-02-14
		7	燃烧性能	纺织品 燃烧性能试验 垂直法 GB/T 5455-2014		2023-02-14
38	一次性使用无菌直肠导管	1	全部参数	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004		2023-02-14
		2	总则	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.1		2023-02-14
		3	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	抗弯曲性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.4		2023-02-14
		5	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.5		2023-02-14
		6	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.6		2023-02-14
		7	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.7		2023-02-14
		8	空气泄漏	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.8		2023-02-14
		9	灭菌	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.9		2023-02-14
		10	生物相容性	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004 4.3		2023-02-14
39	腹膜透析管	1	全部参数	腹膜透析管 YY/T 0030-2004		2023-02-14
		2	通用要求	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 4		2023-02-14
		3	结构	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.1		2023-02-14
		4	外观	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.2		2023-02-14
		5	尺寸	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.3		2023-02-14
		6	流量	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.4		2023-02-14
		7	抗弯曲性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.5		2023-02-14
		8	连接牢固性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	无泄漏	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.7		2023-02-14
		10	射线可探测性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.8		2023-02-14
		11	无菌	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.9		2023-02-14
40	血管内导管 一次性使用无菌导管	1	全部参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	射线可探测性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.4		2023-02-14
		6	耐腐蚀性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.5		2023-02-14
		7	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.6		2023-02-14
		8	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.7		2023-02-14
		9	座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.8		2023-02-14
		10	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	动力注射	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.10		2023-02-14
		12	侧孔	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.11		2023-02-14
		13	末端头端	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.12		2023-02-14
		14	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 5.1		2023-02-14
		15	外径	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 5.2		2023-02-14
		16	公称有效长度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 5.3		2023-02-14
		17	总则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉 导管 YY 0285.3-2017 4.1		2023-02-14
		18	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 4.2		2023-02-14
		19	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 4.3		2023-02-14
		20	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉 导管 YY 0285.3-2017 4.4		2023-02-14
		21	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 4.5		2023-02-14
		22	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 4.1		2023-02-14
		23	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 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	公称规格的标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.3		2023-02-14
		25	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 4.4		2023-02-14
		26	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 4.4.1		2023-02-14
		27	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 4.4.2		2023-02-14
		28	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 4.4.3		2023-02-14
		29	球囊直径与充盈压力的关系	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.4		2023-02-14
		30	制造商提供的信息	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.5		2023-02-14
		31	通则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.1		2023-02-14
		32	多腔导管	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.2		2023-02-14
		33	物理要求	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3		2023-02-14
		34	色标	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.1		2023-02-14
		35	导管组件	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	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/T 0285.5-2018 4.3.3		2023-02-14
		37	材料	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.3.1		2023-02-14
		38	针尖	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.3.2		2023-02-14
		39	针座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.3.3		2023-02-14
		40	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/T 0285.5-2018 4.3.3.4		2023-02-14
		41	排气接头	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.3.4		2023-02-14
		42	制造商提供的信息	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018 4.4		2023-02-14
41	一次性使用高压造影注射器及附件	1	全部参数	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		2023-02-14
		2	通用要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 6.1		2023-02-14
		3	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 6.2		2023-02-14
		4	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 6.3		2023-02-14
		5	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 6.4		2023-02-14
		6	化学要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	生物要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017 8		2023-02-14
42	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服	1	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 4		2023-02-14
		2	干态落絮试验	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 4		2023-02-14
43	一次性使用产包 自然分娩用	1	全部参数	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		2023-02-14
		2	生产要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009 4.1		2023-02-14
		3	灭菌要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009 4.2		2023-02-14
		4	无菌保证	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009 4.2.1		2023-02-14
		5	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009 4.2.2		2023-02-14
		6	生物学要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009 4.3		2023-02-14
44	一次性使用无菌血管内导管辅件	1	全部参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 4.5		2023-02-14
		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 5		2023-02-14
		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 5.1		2023-02-14
		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 5.2		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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 5.4		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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		2023-02-14
		15	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		2023-02-14
		16	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.2		2023-02-14
		17	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		2023-02-14
		18	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 6.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 6.5		2023-02-14
		20	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 6.6		2023-02-14
		21	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		2023-02-14
		22	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 7.1		2023-02-14
		23	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		2023-02-14
		24	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		2023-02-14
		25	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		2023-02-14
		26	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 7.5		2023-02-14
		27	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 7.6		2023-02-14
		28	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		2023-02-14
		29	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 8.1		2023-02-14
		30	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 8.2		2023-02-14
		31	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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		2023-02-14
		33	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		2023-02-14
		34	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		2023-02-14
		35	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 8.7		2023-02-14
		36	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		2023-02-14
		37	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 9.1		2023-02-14
		38	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 9.2		2023-02-14
		39	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		2023-02-14
		40	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 9.3.1		2023-02-14
		41	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 9.3.2		2023-02-14
		42	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		2023-02-14
		43	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		44	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		2023-02-14
		45	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.1		2023-02-14
		46	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.2		2023-02-14
		47	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.3		2023-02-14
		48	断裂力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.4		2023-02-14
		49	鲁尔接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.5		2023-02-14
		50	外径	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.6		2023-02-14
		51	有效长度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.7		2023-02-14
		52	色标	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.8		2023-02-14
		53	射线可探测性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.9		2023-02-14
		54	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003 4.10		2023-02-14
		55	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 4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		56	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 4.1		2023-02-14
		57	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 4.2		2023-02-14
		58	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 4.3		2023-02-14
		59	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 4.4		2023-02-14
		60	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 4.5		2023-02-14
		61	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 4.6		2023-02-14
		62	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 4.7		2023-02-14
		63	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 4.8		2023-02-14
		64	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 5		2023-02-14
		65	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 5.1		2023-02-14
		66	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 5.2		2023-02-14
		67	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 5.3		2023-02-14
		68	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		69	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 5.5		2023-02-14
		70	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 5.6		2023-02-14
		71	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 5.7		2023-02-14
		72	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 5.8		2023-02-14
		73	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 5.9		2023-02-14
		74	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 5.10		2023-02-14
		75	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 6		2023-02-14
		76	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 6.1		2023-02-14
		77	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 6.2		2023-02-14
		78	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 6.3		2023-02-14
		79	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 6.4		2023-02-14
		80	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 6.5		2023-02-14
		81	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 6.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		82	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 6.7		2023-02-14
		83	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 6.8		2023-02-14
		84	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 6.9		2023-02-14
		85	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 6.10		2023-02-14
		86	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 6.11		2023-02-14
		87	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 7		2023-02-14
		88	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 8		2023-02-14
		89	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 8.1		2023-02-14
		90	生物相容性	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 8.2		2023-02-14
45	一次性使用低阻力注射器	1	全部参数	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		2023-02-14
		2	外观	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.1		2023-02-14
		3	注射器的标尺	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	标尺的刻度容量线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.4		2023-02-14
		6	零位线标尺位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.5		2023-02-14
		7	标尺上的计量数字	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.6		2023-02-14
		8	外套	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.7		2023-02-14
		9	最大可用容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.7.1		2023-02-14
		10	卷边	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.7.2		2023-02-14
		11	活塞/芯杆组件	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.8		2023-02-14
		12	设计	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		2023-02-14
		13	活塞与外套的配合	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.8.2		2023-02-14
		14	基准线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.8.3		2023-02-14
		15	锥头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.9		2023-02-14
		16	圆锥接头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.9.1		2023-02-14
		17	锥头孔直径	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.9.2		2023-02-14
		18	锥头位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.9.3		2023-02-14
		19	物理性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	滑动性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.10.1		2023-02-14
		21	器身密合性	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.10.2		2023-02-14
		22	残留容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.10.3		2023-02-14
		23	容量允差	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.10.4		2023-02-14
		24	化学性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.11		2023-02-14
		25	可萃取金属含量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.11.1		2023-02-14
		26	酸碱度	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.11.2		2023-02-14
		27	易氧化物（还原物质）	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.11.3		2023-02-14
		28	生物性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.12		2023-02-14
		29	总则	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.12.1		2023-02-14
		30	无菌	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.12.2		2023-02-14
		31	细菌内毒素	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013 5.12.3		2023-02-14
46	一次性使用腹部穿刺器	1	全部参数	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		2023-02-14
		2	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.1		2023-02-14
		3	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.3		2023-02-14
		5	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.4		2023-02-14
		6	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.5		2023-02-14
		7	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.6		2023-02-14
		8	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.7		2023-02-14
		9	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.8		2023-02-14
		10	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.9		2023-02-14
		11	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.10		2023-02-14
		12	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.11		2023-02-14
		13	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.12		2023-02-14
		14	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.13		2023-02-14
		15	与患者接触部分聚合物材料的溶解析出物	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14		2023-02-14
		16	包装标识和说明书	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.15		2023-02-14
47	人体血液及血液成分袋式塑	1	全部参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	料容器	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 14232.1-2020 4		2023-02-14
		3	空气含量	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.2		2023-02-14
		4	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.3		2023-02-14
		5	血样识别	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.4		2023-02-14
		6	采集速度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.5		2023-02-14
		7	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.6		2023-02-14
		8	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.7		2023-02-14
		9	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.8		2023-02-14
		10	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.9		2023-02-14
		11	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 14232.1-2020 6.1		2023-02-14
		12	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.2		2023-02-14
		13	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.3		2023-02-14
		14	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 14232.1-2020 6.2.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.5		2023-02-14
		16	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.6		2023-02-14
		17	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.7		2023-02-14
		18	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.8		2023-02-14
		19	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.1		2023-02-14
		20	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 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		21	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		22	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		23	金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		24	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		25	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		26	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		27	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	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 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		29	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 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		30	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第 1 部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		2023-02-14
		31	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 14232.1-2020 6.4.1		2023-02-14
		32	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 14232.1-2020 6.4.2		2023-02-14
四、诊断试剂						
诊断试剂						
1	临床化学体外诊断试剂(盒)	1	全部参数	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		2023-02-14
		2	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.1		2023-02-14
		3	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.2		2023-02-14
		4	试剂空白	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.4		2023-02-14
		6	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.5		2023-02-14
		7	测量精密度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.7		2023-02-14
		9	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.8		2023-02-14
2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)	1	全部参数	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010		2023-02-14
		2	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.1		2023-02-14
		3	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.2		2023-02-14
		4	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.3		2023-02-14
		5	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.4		2023-02-14
		6	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.5		2023-02-14
		7	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.6		2023-02-14
		8	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.7		2023-02-14
		9	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.1.8		2023-02-14
		10	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.2.1		2023-02-14
		11	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.2.2		2023-02-14
		12	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.2.3		2023-02-14
		13	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T1183-2010 5.2.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T1183-2010 5.2.5		2023-02-14
		15	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T1183-2010 5.2.6		2023-02-14
		16	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T1183-2010 5.2.7		2023-02-14
3	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.1.1		2023-02-14
		4	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 4.1.2		2023-02-14
		5	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 4.1.3		2023-02-14
		6	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 4.2		2023-02-14
		7	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 4.3		2023-02-14
		8	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 4.3.1		2023-02-14
		9	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 4.3.2		2023-02-14
		10	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 4.4		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 704 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 4.5		2023-02-14
		12	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 4.6		2023-02-14
4	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法）	1	全部参数	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	外观	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013 4.1.1		2023-02-14
		4	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 4.1.2		2023-02-14
		5	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 4.1.3		2023-02-14
		6	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 4.2		2023-02-14
		7	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 4.3		2023-02-14
		8	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 4.4		2023-02-14
		9	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 4.5		2023-02-14
		10	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 4.6		2023-02-14
	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂	1	全部参数	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	(盒)(胶体金法)	2	物理性状	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.1	中国合格评定国家认可委员会	2023-02-14
		3	外观	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.1.1		2023-02-14
		4	膜条宽度	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.1.2		2023-02-14
		5	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 4.1.3		2023-02-14
		6	准确性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.2		2023-02-14
		7	重复性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.3		2023-02-14
		8	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 4.4		2023-02-14
		9	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 4.5		2023-02-14
		10	稳定性	心肌肌钙蛋白 I 诊断试剂 (盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013 4.6		2023-02-14
		6	尿液干化学分析质控物	1		全部参数
2	外观			尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.1	2023-02-14	
3	装量			尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.2	2023-02-14	
4	标称值的设置			尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.3	2023-02-14	
5	质控物测试值			尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.4	2023-02-14	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.5		2023-02-14
		7	稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.6		2023-02-14
		8	开封（溶解）后稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.6.1		2023-02-14
		9	效期稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014 3.6.2		2023-02-14
7	尿液有形成分分析仪用控制物质	1	全部参数	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		2023-02-14
		2	性状	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.1		2023-02-14
		3	装量	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.2		2023-02-14
		4	溯源	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	控制物质范围	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.5		2023-02-14
		7	均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.6		2023-02-14
		8	瓶内均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.6.1		2023-02-14
		9	瓶间均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.6.2		2023-02-14
		10	稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.7		2023-02-14
		11	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 3.7.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	效期稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017 3.7.2		2023-02-14
8	凝血酶时间检测试剂（盒）	1	全部参数	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		2023-02-14
		2	外观	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009 4.1		2023-02-14
		3	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009 4.2		2023-02-14
		4	重复性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009 4.3		2023-02-14
		5	批间差	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009 4.4		2023-02-14
		6	稳定性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009 4.5		2023-02-14
9	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）	1	全部参数	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		2023-02-14
		2	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009 4.3		2023-02-14
		5	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009 4.4		2023-02-14
		6	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009 4.5		2023-02-14
10	凝血酶原时间检测试剂	1	全部参数	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	(盒)	2	外观	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.1		2023-02-14
		3	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.2		2023-02-14
		4	ISI 值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.3		2023-02-14
		5	重复性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.4		2023-02-14
		6	批间差	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.5		2023-02-14
		7	稳定性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009 4.6		2023-02-14
		11	纤维蛋白原检测试剂（盒）	1	全部参数	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009
2	外观			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.1		2023-02-14
3	准确性			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.2		2023-02-14
4	线性			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.3		2023-02-14
5	重复性			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.4		2023-02-14
6	批间差			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.5		2023-02-14
7	稳定性			纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009 4.6		2023-02-14
12	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 5.2		2023-02-14
		4	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 5.3		2023-02-14
		5	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 5.4		2023-02-14
		6	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 5.5		2023-02-14
		7	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 5.6		2023-02-14
		8	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 5.7		2023-02-14
		9	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 5.8		2023-02-14
13	促卵泡生成激素（FSH）定量测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	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 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
14	降钙素原测定试剂盒	1	全部参数	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		2023-02-14
		2	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.1		2023-02-14
		3	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.2		2023-02-14
		4	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.3		2023-02-14
		5	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.4		2023-02-14
		6	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.5		2023-02-14
		7	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.6		2023-02-14
		8	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.7		2023-02-14
		9	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.8		2023-02-14
15	C反应蛋白测定试剂盒	1	全部参数	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017		2023-02-14
		2	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	溯源性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.2		2023-02-14		
		4	试剂空白吸光度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.3		2023-02-14		
		5	分析灵敏度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.4		2023-02-14		
		6	检出限	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.5		2023-02-14		
		7	准确度	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.6	GB9706.1, GB9706.9	2023-02-14		
		8	线性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.7		2023-02-14		
		9	重复性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.8		2023-02-14		
		10	批间差	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.9		2023-02-14		
		11	稳定性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.10	GB9706.1, GB9706.9	2023-02-14		
		12	总则	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.10.1		2023-02-14		
		13	效期稳定性	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.10.2		2023-02-14		
		14	热稳定性实验	C 反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513 -2017 4.10.3		2023-02-14		
		16	氯测定试剂盒 (酶法)	1	全部参数	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013		2023-02-14
				2	外观	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.1		2023-02-14
3	装量			氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.2		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	试剂空白	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.3		2023-02-14		
		5	试剂空白吸光度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.3.1		2023-02-14		
		6	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.3.2		2023-02-14		
		7	线性范围	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.4		2023-02-14		
		8	准确度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.5		2023-02-14		
		9	分析灵敏度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.6		2023-02-14		
		10	精密度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.7		2023-02-14		
		11	批内精密度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.7.1		2023-02-14		
		12	批间差	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.7.2		2023-02-14		
		13	稳定性	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.8		2023-02-14		
		14	效期末稳定性	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.8.1		2023-02-14		
		15	加速稳定性	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196 -2013 3.8.2		2023-02-14		
		17	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）	1	全部参数	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013		2023-02-14
				2	外观	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013 4.1		2023-02-14
				3	装量	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法） YY/T		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				1197-2013 4.2		
		4	试剂空白	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.3		2023-02-14
		5	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 4.3.1		2023-02-14
		6	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 4.3.2		2023-02-14
		7	线性区间	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.4		2023-02-14
		8	准确度	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.5		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	速率法	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.6.1		2023-02-14
		11	终点法	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.6.2		2023-02-14
		12	精密度	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.7		2023-02-14
		13	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 4.7.1		2023-02-14
		14	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 4.7.2		2023-02-14
		15	稳定性	丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1197-2013 4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
18	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	1	全部参数	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013		2023-02-14
		2	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	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 4.3.1		2023-02-14
		6	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 4.3.2		2023-02-14
		7	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 4.4		2023-02-14
		8	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013 4.5		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013 4.7		2023-02-14
		11	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 4.7.1		2023-02-14
		12	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 4.7.2		2023-02-14
		13	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）YY/T 1198-2013 4.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
19	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	1	全部参数	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013		2023-02-14
		2	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.3		2023-02-14
		5	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.4		2023-02-14
		6	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.5		2023-02-14
		7	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.6		2023-02-14
		8	精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.7		2023-02-14
		9	批内精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.7.1		2023-02-14
		10	批间精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.7.2		2023-02-14
		11	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.8		2023-02-14
20	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	1	全部参数	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013		2023-02-14
		2	外观	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.3		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	线性区间	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.4		2023-02-14
		6	准确度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.5		2023-02-14
		7	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.6		2023-02-14
		8	精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.7		2023-02-14
		9	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.7.1		2023-02-14
		10	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.7.2		2023-02-14
		11	稳定性	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.8		2023-02-14
21	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）	1	全部参数	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013		2023-02-14
		2	外观	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.3.1		2023-02-14
		6	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 4.3.2		2023-02-14
		7	线性范围	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.4		2023-02-14
		8	准确度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	分析灵敏度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.6		2023-02-14
		10	精密度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.7		2023-02-14
		11	批内精密度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.7.1		2023-02-14
		12	批间精密度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.7.2		2023-02-14
		13	稳定性	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013 4.8		2023-02-14
22	钾测定试剂盒（酶法）	1	全部参数	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013		2023-02-14
		2	外观	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.3.1		2023-02-14
		6	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.3.2		2023-02-14
		7	线性区间	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.4		2023-02-14
		8	准确度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.5		2023-02-14
		9	分析灵敏度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.6		2023-02-14
		10	精密度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	批内精密度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.7.1		2023-02-14
		12	批间精密度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.7.2		2023-02-14
		13	稳定性	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013 4.8		2023-02-14
23	钠测定试剂盒（酶法）	1	全部参数	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013		2023-02-14
		2	外观	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.1		2023-02-14
		3	装量	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.3.1		2023-02-14
		6	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.3.2		2023-02-14
		7	线性区间	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.4		2023-02-14
		8	准确度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.5		2023-02-14
		9	分析灵敏度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.6		2023-02-14
		10	精密度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.7		2023-02-14
		11	批内精密度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.7.1		2023-02-14
		12	批间差	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.7.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	稳定性	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.8		2023-02-14
		14	有效期末稳定性	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.8.1		2023-02-14
		15	加速稳定性	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013 3.8.2		2023-02-14
24	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	1	全部参数	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013		2023-02-14
		2	外观	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.1		2023-02-14
		3	装量	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.3.1		2023-02-14
		6	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 4.3.2		2023-02-14
		7	线性区间	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.4		2023-02-14
		8	准确度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.5		2023-02-14
		9	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.6		2023-02-14
		10	精密度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.7		2023-02-14
		11	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013 4.7.1		2023-02-14
12	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				4.7.2		
		13	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013 4.8		2023-02-14
25	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	1	全部参数	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013		2023-02-14
		2	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.1		2023-02-14
		3	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.3		2023-02-14
		5	线性区间	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.4		2023-02-14
		6	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.5		2023-02-14
		7	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.6		2023-02-14
		8	精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.7		2023-02-14
		9	批内精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.7.1		2023-02-14
		10	批间差	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.7.2		2023-02-14
		11	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）YY/T 1205-2013 3.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	效期末稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.8.1		2023-02-14
		13	加速稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.8.2		2023-02-14
26	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	1	全部参数	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013		2023-02-14
		2	外观	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.1		2023-02-14
		3	装量	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.3		2023-02-14
		5	线性区间	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.4		2023-02-14
		6	准确度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.5		2023-02-14
		7	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.6		2023-02-14
		8	精密度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.7		2023-02-14
		9	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.7.1		2023-02-14
		10	批间差	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.7.2		2023-02-14
		11	稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.8		2023-02-14
		12	效期末稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	加速稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.8.2		2023-02-14
27	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	1	全部参数	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013		2023-02-14
		2	外观	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.1		2023-02-14
		3	装量	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.6		2023-02-14
		8	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 3.7		2023-02-14
		9	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 3.7.1		2023-02-14
		10	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 3.7.2		2023-02-14
		11	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 3.8		2023-02-14
		12	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 3.8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 3.8.2		2023-02-14
28	泌乳素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	1	全部参数	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		2023-02-14
		2	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.1		2023-02-14
		3	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.2		2023-02-14
		4	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.3		2023-02-14
		5	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.4		2023-02-14
		6	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.5.1		2023-02-14
		7	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.5.2		2023-02-14
		8	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.6		2023-02-14
		9	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.7.1		2023-02-14
		10	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.7.2		2023-02-14
		11	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 4.7.3		2023-02-14
29	白蛋白测定试剂（盒）	1	全部参数	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		2023-02-14
		2	外观	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.1		2023-02-14
		3	装量	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.4		2023-02-14
		6	线性区间	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.5		2023-02-14
		7	精密度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.6		2023-02-14
		8	重复性	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.8		2023-02-14
30	钙测定试剂（盒）	1	全部参数	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014		2023-02-14
		2	外观	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.1		2023-02-14
		3	装量	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白吸光度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.4		2023-02-14
		6	线性区间	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.5		2023-02-14
		7	精密度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	重复性	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014 3.8		2023-02-14
31	胱抑素 C 测定试剂（盒）	1	全部参数	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		2023-02-14
		2	外观	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.1		2023-02-14
		3	装量	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白吸光度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.4		2023-02-14
		6	线性区间	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.5		2023-02-14
		7	精密度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.6		2023-02-14
		8	重复性	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	胱抑素 C 测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.8		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
32	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	1	全部参数	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014		2023-02-14
		2	外观	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.1		2023-02-14
		3	装量	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.4		2023-02-14
		6	线性区间	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.5		2023-02-14
		7	精密度	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.6		2023-02-14
		8	重复性	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014 3.8		2023-02-14
33	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物）	1	全部参数	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法） YY/T 1232-2014		2023-02-14
		2	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA 底物法） YY/T 1232-2014 3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期		
		序号	名称					
法)		3	装量	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.2		2023-02-14		
		4	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 3.3		2023-02-14		
		5	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 3.3.1		2023-02-14		
		6	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 3.3.2		2023-02-14		
		7	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 3.4		2023-02-14		
		8	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 3.5		2023-02-14		
		9	精密度	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.6		2023-02-14		
		10	重复性	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.6.1		2023-02-14		
		11	批内瓶间差	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.6.2		2023-02-14		
		12	批间差	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.6.3		2023-02-14		
		13	准确度	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.7		2023-02-14		
		14	稳定性	γ -谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒) (GPNA 底物法) YY/T 1232-2014 3.8		2023-02-14		
			碱性磷酸酶测定试剂 (盒)	1	全部参数	碱性磷酸酶测定试剂 (盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
(NPP 底物-AMP 缓冲液法)		2	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.1		2023-02-14
		3	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.3.1		2023-02-14
		6	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 3.3.2		2023-02-14
		7	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 3.4		2023-02-14
		8	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 3.5		2023-02-14
		9	精密度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.6		2023-02-14
		10	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 3.6.1		2023-02-14
		11	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 3.6.2		2023-02-14
		12	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 3.6.3		2023-02-14
		13	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 3.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 3.8		2023-02-14
35	D-二聚体定量 检测试剂 （盒）	1	全部参数	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014		2023-02-14
		2	外观	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.1		2023-02-14
		3	阴性预测率	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014		2023-02-14
		4	测试区间	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.3		2023-02-14
		5	精密度	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.4		2023-02-14
		6	重复性	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.4.1		2023-02-14
		7	批间差	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.4.2		2023-02-14
		8	稳定性	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.5		2023-02-14
		9	报告方式	D-二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014 4.6		2023-02-14
36	乳酸脱氢酶测 定试剂（盒）	1	全部参数	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		2023-02-14
		2	外观	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.1		2023-02-14
		3	装量	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.3.2		2023-02-14
		7	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.4		2023-02-14
		8	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.5		2023-02-14
		9	精密度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.6		2023-02-14
		10	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.6.1		2023-02-14
		11	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 4.6.2		2023-02-14
		12	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.6.3		2023-02-14
		13	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.7		2023-02-14
		14	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.8		2023-02-14
37	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	1	全部参数	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		2023-02-14
		2	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.1		2023-02-14
		3	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.2		2023-02-14
		4	试剂空白	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.3		2023-02-14
		5	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		6	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 4.3.2		2023-02-14		
		7	分析灵敏度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.4		2023-02-14		
		8	线性区间	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.5		2023-02-14		
		9	精密度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.6		2023-02-14		
		10	重复性	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.6.1		2023-02-14		
		11	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 4.6.2		2023-02-14		
		12	批间差	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.6.3		2023-02-14		
		13	准确度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.7		2023-02-14		
		14	稳定性	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.8		2023-02-14		
		38	肌酸激酶测定试剂（盒）	1	全部参数	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		2023-02-14
				2	外观	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.1		2023-02-14
				3	装量	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.2		2023-02-14
				4	试剂空白	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.3		2023-02-14
				5	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.3.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.3.2		2023-02-14
		7	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.4		2023-02-14
		8	线性区间	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.5		2023-02-14
		9	精密度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.6		2023-02-14
		10	重复性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.6.1		2023-02-14
		11	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 4.6.2		2023-02-14
		12	批间差	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.6.3		2023-02-14
		13	准确度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.7		2023-02-14
		14	稳定性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.8		2023-02-14
39	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	1	全部参数	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		2023-02-14
		2	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.1		2023-02-14
		3	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.5		2023-02-14
		7	精密度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.6		2023-02-14
		8	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.8		2023-02-14
40	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒)	1	全部参数	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015		2023-02-14
		2	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.1		2023-02-14
		3	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.4		2023-02-14
		6	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.5		2023-02-14
		7	精密度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.6.2		2023-02-14
		10	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.8		2023-02-14
41	同型半胱氨酸 检测试剂 （盒）（酶循 环法）	1	全部参数	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		2023-02-14
		2	外观	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.1		2023-02-14
		3	装量	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.2		2023-02-14
		4	试剂空白	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.3		2023-02-14
		5	分析灵敏度	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.4		2023-02-14
		6	线性	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.5		2023-02-14
		7	精密度	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.6		2023-02-14
		8	重复性	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.6.1		2023-02-14
		9	批间差	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.6.2		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	准确度	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.7		2023-02-14
		11	稳定性	同型半胱氨酸检测试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.8		2023-02-14
42	体外诊断试剂用质控物通用技术要求	1	全部参数	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		2023-02-14
		2	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019 3.1		2023-02-14
		3	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019 3.2		2023-02-14
		4	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019 3.3		2023-02-14
		5	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019 3.4		2023-02-14
		6	稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019 3.5		2023-02-14
43	生化分析仪用质控物	1	全部参数	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		2023-02-14
		2	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.1		2023-02-14
		3	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.2		2023-02-14
		4	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.3		2023-02-14
		5	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.4		2023-02-14
		6	稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	首次开封后稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.5.1	中国合格评定国家认可委员会	2023-02-14
		8	复溶/复融稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.5.2		2023-02-14
		9	效期稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019 4.5.3		2023-02-14
44	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	1	全部参数	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015		2023-02-14
		2	外观	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.1 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		3	装量	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.2 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		4	空白限	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.3 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		5	线性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.4 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		6	重复性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.5 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		7	批间差	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.6 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		8	溯源性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.7 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		9	准确度	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.8 YY/T 1255-2015		2023-02-14
		10	稳定性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） 4.9 YY/T 1255-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
45	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	1	全部参数	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	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 4.3		2023-02-14
		5	准确性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.4		2023-02-14
		6	分析内精密度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.5.1		2023-02-14
		7	批间精密度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.5.2		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	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 4.7		2023-02-14
		10	效期末稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.8.1		2023-02-14
		11	热稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.8.2		2023-02-14
		12	冻干试剂复溶后稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014 4.8.3		2023-02-14
46	雌二醇测定试剂盒（化学发	1	全部参数	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	光免疫分析法	2	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 3.1		2023-02-14
		3	线性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.2		2023-02-14
		4	检出限	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.3		2023-02-14
		5	准确度	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.4		2023-02-14
		6	重复性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.5		2023-02-14
		7	批间差	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.6		2023-02-14
		8	稳定性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.7		2023-02-14
		9	溯源性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018 3.8		2023-02-14
		47	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	1	全部参数	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014
2	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 4.1		2023-02-14
3	线性			总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.2		2023-02-14
4	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 4.3		2023-02-14
5	准确度			总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.4		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	分析内精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.5.1		2023-02-14
		7	批间精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.5.2		2023-02-14
		8	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 4.6		2023-02-14
		9	特异性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.7		2023-02-14
		10	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 4.8.1		2023-02-14
		11	热稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.8.2		2023-02-14
		12	冻干试剂复溶后稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014 4.8.3		2023-02-14
48	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	1	全部参数	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	准确性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	分析内精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.5.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	分析间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.5.2		2023-02-14
		8	批间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.5.3		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	特异性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.7		2023-02-14
		11	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 4.8.1		2023-02-14
		12	热稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013 4.8.2		2023-02-14
49	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	1	全部参数	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		2023-02-14
		2	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.1		2023-02-14
		3	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.2		2023-02-14
		4	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.3		2023-02-14
		5	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.4		2023-02-14
		6	批内精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.5.1		2023-02-14
		7	批间精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.5.2		2023-02-14
		8	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	效期稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.7.1		2023-02-14
		10	热稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018 4.7.2		2023-02-14
50	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）	1	全部参数	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		2023-02-14
		2	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 3.1		2023-02-14
		3	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 3.2		2023-02-14
		4	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 3.3		2023-02-14
		5	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 3.4		2023-02-14
		6	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 3.5		2023-02-14
		7	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 3.6		2023-02-14
		8	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 3.7		2023-02-14
		9	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 3.8.2		2023-02-14
		10	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 3.8.3		2023-02-14
51	促黄体生成素定量标记免疫	1	全部参数	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
	分析试剂盒	2	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 4.1		2023-02-14
		3	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 4.2		2023-02-14
		4	准确度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013 4.3		2023-02-14
		5	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 4.4		2023-02-14
		6	分析内精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013 4.5.1		2023-02-14
		7	分析间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013 4.5.2		2023-02-14
		8	批间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013 4.5.3		2023-02-14
		9	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 4.6		2023-02-14
		10	特异性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013 4.7		2023-02-14
		11	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 4.8.1		2023-02-14
		12	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 4.8.2		2023-02-14
		52	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 定量测定试剂盒 (化学发光)	1	全部参数	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
2	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 4.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期		
		序号	名称					
	免疫分析)	3	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 4.2		2023-02-14		
		4	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 4.3		2023-02-14		
		5	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011 4.4		2023-02-14		
		6	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 4.5		2023-02-14		
		7	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 4.6		2023-02-14		
		8	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 4.7		2023-02-14		
		9	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 4.8		2023-02-14		
		10	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 4.9		2023-02-14		
		53	心肌肌钙蛋白 I 测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	1	全部参数	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		2023-02-14
				2	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 4.1		2023-02-14
3	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 4.2		2023-02-14		
4	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 4.3		2023-02-14		
5	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 4.4		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 4.5		2023-02-14
		7	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 4.6		2023-02-14
		8	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 4.7		2023-02-14
		9	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 4.8		2023-02-14
		10	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 4.9		2023-02-14
54	胰岛素测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	1	全部参数	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		2023-02-14
		2	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 4.1		2023-02-14
		3	线性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.2		2023-02-14
		4	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.3		2023-02-14
		5	准确度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.4		2023-02-14
		6	分析内精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.5.1		2023-02-14
		7	批间精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.5.2		2023-02-14
		8	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.6		2023-02-14
		9	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	效期末稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.8.1		2023-02-14
		11	热稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014 4.8.2		2023-02-14
		12	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 4.8.3		2023-02-14
55	促黄体生成素检测试纸	1	全部参数	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		2023-02-14
		2	外观	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008 4.1.1		2023-02-14
		3	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 4.1.2		2023-02-14
		4	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 4.1.3		2023-02-14
		5	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 4.2		2023-02-14
		6	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 4.3		2023-02-14
		7	重复性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008 4.4		2023-02-14
		8	稳定性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008 4.5		2023-02-14
		9	批间差	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008 4.6		2023-02-14
56	尿液分析试纸条	1	全部参数	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.1		2023-02-14
		3	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.2		2023-02-14
		4	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.3		2023-02-14
		5	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.4		2023-02-14
		6	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.5		2023-02-14
		7	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.6		2023-02-14
		8	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.7		2023-02-14
五、药包材						
药包材						
1	钠钙玻璃输液瓶	1	部分参数	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14
		4	合缝线	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14
		5	刻度线、字、标记	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14
		6	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		7	内表面耐水性	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		8	热稳定性	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		9	耐热冲击	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		10	耐内压力	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		11	内应力	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		12	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015	不测砷	2023-02-14		
		13	垂直轴偏差	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		14	标线容量	钠钙玻璃输液瓶 YBB00032005-2015		2023-02-14		
		2	低硼硅玻璃输液瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015	不测砷	2023-02-14
				2	外观	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
				3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
				4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
				5	合缝线	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
				6	刻度线、字、标记	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
7	121℃颗粒耐水性			低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	内表面耐水性	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		9	热稳定性	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		10	耐热冲击	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		11	耐内压力	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		12	内应力	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		13	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015	不测砷	2023-02-14
		14	垂直轴偏差	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
		15	标线容量	低硼硅玻璃输液瓶 YBB00012004-2015		2023-02-14
3	中硼硅玻璃输液瓶	1	部分参数	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		5	合缝线	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		6	刻度线、字、标记	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		7	121℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	98℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		9	内表面耐水性	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		10	热稳定性	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		11	耐热冲击	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		12	耐内压力	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		13	内应力	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		14	砷、锑、铅、镉浸出量	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		15	垂直轴偏差	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
		16	标线容量	中硼硅玻璃输液瓶 YBB00022005-2-2015		2023-02-14
4	低硼硅玻璃安瓿	1	部分参数	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	内应力	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		8	圆跳动	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		9	折断力	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015		2023-02-14
		10	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃安瓿 YBB00332002-2015	不测砷	2023-02-14
5	中硼硅玻璃安瓿	1	部分参数	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		6	98℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		7	内表面耐水性	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		8	内应力	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		9	圆跳动	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		10	折断力	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015		2023-02-14
		11	砷、锑、铅、	中硼硅玻璃安瓿 YBB00322005-2-2015	不测砷	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			镉浸出量			
6	钠钙玻璃管制注射剂瓶	1	部分参数	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
		4	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
		5	内表面耐水性	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
		6	内应力	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
		7	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015	不测砷	2023-02-14
		8	垂直轴偏差	钠钙玻璃管制注射剂瓶 YBB00332003-2015		2023-02-14
7	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	内应力	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015	不测砷	2023-02-14
		9	垂直轴偏差	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00302002-2015		2023-02-14
8	中硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	部分参数	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		6	98℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		7	内表面耐水性	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		8	内应力	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		9	耐热性	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		10	耐冷冻性	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
		11	砷、锑、铅、镉浸出量	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015	不测砷	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	垂直轴偏差	中硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-2-2015		2023-02-14
9	高硼硅玻璃管制注射剂瓶	1	部分参数	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		6	98℃颗粒耐水性	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		7	内表面耐水性	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		8	内应力	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		9	耐热性	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		10	耐冷冻性	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
		11	砷、锑、铅、镉浸出量	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015	不测砷	2023-02-14
		12	垂直轴偏差	高硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB00292005-1-2015		2023-02-14
10	钠钙玻璃模制注射剂瓶	1	部分参数	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		4	合缝线	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		5	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		6	内表面耐水性	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		7	耐热冲击	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		8	耐内压力	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		9	内应力	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		10	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015	不测砷	2023-02-14		
		11	垂直轴偏差	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB00312002-2015		2023-02-14		
		11	低硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015	不测砷	2023-02-14
				2	外观	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
3	线热膨胀系数			低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14		
4	三氧化二硼含量			低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14		
5	合缝线			低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14		
6	121℃颗粒耐水性			低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	内表面耐水性	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
		8	耐热冲击	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
		9	耐内压力	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
		10	内应力	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
		11	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015	不测砷	2023-02-14
		12	垂直轴偏差	低硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00322003-2015		2023-02-14
12	中硼硅玻璃模制注射剂瓶	1	部分参数	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		5	合缝线	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		6	121℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		7	98℃颗粒耐水性	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		8	内表面耐水性	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		9	耐热冲击	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	耐内压力	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		11	内应力	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
		12	砷、锑、铅、镉浸出量	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		13	垂直轴偏差	中硼硅玻璃模制注射剂瓶 YBB00062005-2-2015		2023-02-14
13	钠钙玻璃管制口服液体瓶	1	部分参数	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
		4	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
		5	内表面耐水性	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
		6	内应力	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
		7	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015	不测砷	2023-02-14
		8	垂直轴偏差	钠钙玻璃管制口服液体瓶 YBB00032004-2015		2023-02-14
14	低硼硅玻璃管制口服液体瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
		7	内应力	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015	不测砷	2023-02-14
		9	垂直轴偏差	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00282002-2015		2023-02-14
15	硼硅玻璃管制口服液体瓶	1	部分参数	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		7	内应力	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、镉浸出量	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015	不测砷	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	垂直轴偏差	硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB00022004-2015		2023-02-14
16	钠钙玻璃模制药瓶	1	部分参数	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		4	合缝线	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		7	耐热冲击	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		8	内应力	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		9	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015	不测砷	2023-02-14
		10	垂直轴偏差	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
		11	满口容量	钠钙玻璃模制药瓶 YBB00272002-2015		2023-02-14
17	低硼硅玻璃模制药瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		5	合缝线	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		6	121℃颗粒耐水性	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		7	内表面耐水性	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		8	耐热冲击	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		9	内应力	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		10	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015	不测砷	2023-02-14		
		11	垂直轴偏差	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		12	满口容量	低硼硅玻璃模制药瓶 YBB00302003-2015		2023-02-14		
		18	硼硅玻璃模制药瓶	1	部分参数	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015	不测砷	2023-02-14
				2	外观	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
				3	线热膨胀系数	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
4	三氧化二硼含量			硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14		
5	合缝线			硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14		
6	121℃颗粒耐水			硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		7	内表面耐水性	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
		8	耐热冲击	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
		9	内应力	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
		10	砷、锑、铅、镉浸出量	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015	不测砷	2023-02-14
		11	垂直轴偏差	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
		12	满口容量	硼硅玻璃模制药瓶 YBB00052004-2015		2023-02-14
19	钠钙玻璃管制药瓶	1	部分参数	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		4	121℃颗粒耐水性	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		5	内表面耐水性	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		6	耐热冲击	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		7	内应力	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、镉浸出量	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015	不测砷	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	垂直轴偏差	钠钙玻璃管制药瓶 YBB00362003-2015		2023-02-14
20	低硼硅玻璃管制药瓶	1	部分参数	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		7	耐热冲击	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		8	内应力	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
		9	砷、锑、铅、镉浸出量	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015	不测砷	2023-02-14
		10	垂直轴偏差	低硼硅玻璃管制药瓶 YBB00352003-2015		2023-02-14
21	硼硅玻璃管制药瓶	1	部分参数	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	121℃颗粒耐水性	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		7	耐热冲击	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		8	内应力	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
		9	砷、锑、铅、镉浸出量	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015	不测砷	2023-02-14
		10	垂直轴偏差	硼硅玻璃管制药瓶 YBB00042004-2015		2023-02-14
22	药用钠钙玻璃管	1	部分参数	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	裂纹	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		3	气泡线	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		4	结石	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		5	节瘤	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		6	管端精切、圆口	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		7	线热膨胀系数	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		8	外径偏差	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		9	壁厚偏差、壁厚偏度	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	直线度	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		11	121℃颗粒耐水性	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015		2023-02-14
		12	砷、锑、铅、镉浸出量	药用钠钙玻璃管 YBB00282003-2015	不测砷	2023-02-14
23	药用低硼硅玻璃管	1	部分参数	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015	不测砷	2023-02-14
		2	裂纹	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		3	气泡线	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		4	结石	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		5	节瘤	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		6	管端精切、圆口	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		7	线热膨胀系数	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		8	三氧化二硼含量	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		9	外径偏差	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		10	壁厚偏差、壁厚偏度	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		11	直线度	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 764 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	121℃颗粒耐水性	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015		2023-02-14
		13	砷、锑、铅、镉浸出量	药用低硼硅玻璃管 YBB00272003-2015	不测砷	2023-02-14
24	药用中硼硅玻璃管	1	部分参数	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015	不测砷	2023-02-14
		2	裂纹	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		3	气泡线	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		4	结石	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		5	节瘤	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		6	管端精切、圆口	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		7	线热膨胀系数	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		8	三氧化二硼含量	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		9	外径偏差	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		10	壁厚偏差、壁厚偏度	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		11	直线度	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		12	121℃颗粒耐水性	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	98℃颗粒耐水性	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015		2023-02-14
		14	砷、锑、铅、镉浸出量	药用中硼硅玻璃管 YBB00012005-2-2015	不测砷	2023-02-14
25	药用高硼硅玻璃管	1	部分参数	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015	不测砷	2023-02-14
		2	裂纹	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		3	气泡线	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		4	结石	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		5	节瘤	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		6	管端精切、圆口	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		7	线热膨胀系数	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		8	三氧化二硼含量	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		9	外径偏差	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		10	壁厚偏差、壁厚偏度	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		11	直线度	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		12	121℃颗粒耐水性	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	98℃颗粒耐水性	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015		2023-02-14
		14	砷、锑、铅、镉浸出量	药用高硼硅玻璃管 YBB00012005-1-2015	不测砷	2023-02-14
26	口服固体药用陶瓷瓶	1	部分参数	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015	不测吸水率	2023-02-14
		2	外观	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015		2023-02-14
		3	铅、镉浸出量	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015		2023-02-14
		4	微生物限度	口服固体药用陶瓷瓶 YBB00162005-2015		2023-02-14
27	药用铝箔	1	全部参数	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		2	外观	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		3	针孔度	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		4	水蒸气透过量	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		5	黏合层热合强度	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		6	保护层黏合性	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		7	保护层耐热性	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		8	黏合剂涂布量差异	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		9	开卷性能	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	破裂强度	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		11	荧光物质	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		12	挥发物	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		13	易氧化物	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		14	重金属	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		15	微生物限度	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
		16	异常毒性	药用铝箔 YBB00152002-2015		2023-02-14
28	铝质药用软膏管	1	部分参数	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015	不测内涂层连续性	2023-02-14
		2	外观	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		3	涂层柔性和黏附力	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		4	管帽配合	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		5	尾涂均匀性	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		6	封闭性	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		7	内涂层化学稳定性	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		8	韧性	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	微生物限度	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		10	无菌	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		11	异常毒性	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
		12	原发性皮肤刺激	铝质药用软膏管 YBB00162002-2015		2023-02-14
29	注射剂瓶用铝盖	1	全部参数	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		2	外观	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		3	铝件材料机械性能	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		4	凸边	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		5	开启力	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		6	耐灭菌	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		7	配合性	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
		8	涂层牢固度	注射剂瓶用铝盖 YBB00082005-2015		2023-02-14
30	输液瓶用铝盖	1	全部参数	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		2	外观	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		3	铝件材料机械性能	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	凸边	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		5	开启力	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		6	耐灭菌	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		7	配合性	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
		8	涂层牢固度	输液瓶用铝盖 YBB00092005-2015		2023-02-14
31	口服液瓶用撕拉铝盖	1	全部参数	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		2	外观	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		3	铝件材料机械性能	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		4	凸边	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		5	撕开力	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		6	配合性	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
		7	涂层牢固度	口服液瓶用撕拉铝盖 YBB00382003-2015		2023-02-14
32	低密度聚乙烯输液瓶	1	部分参数	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015	不测添加剂	2023-02-14
		2	外观	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	密度	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		5	温度适应性	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		7	透明度	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		8	不溶性微粒	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		9	穿刺力	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		10	穿刺部位不渗透性	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		11	悬挂力	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		12	水蒸气透过量	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		13	透光率	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		14	炽灼残渣	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		15	铜	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		16	镉	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		17	铬	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		18	铅	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	锡	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		20	钡	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		21	澄清度	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		22	颜色	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		23	pH 值	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		24	吸光度	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		25	易氧化物	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		26	不挥发物	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		27	重金属	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		28	铵离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		29	钡离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		30	铜离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		31	镉离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		32	铅离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		33	锡离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	铬离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		35	铝离子	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		36	细菌内毒素	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		37	细胞毒性	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		38	皮内刺激	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		39	皮肤致敏	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		40	急性全身毒性试验	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
		41	溶血试验	低密度聚乙烯输液瓶 YBB00012002-2015		2023-02-14
33	聚丙烯输液瓶	1	全部参数	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		2	外观	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		4	密度	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		5	温度适应性	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		7	透明度	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	不溶性微粒	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		9	穿刺力	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		10	穿刺部位不渗透性	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		11	悬挂力	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		12	水蒸气透过量	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		13	透光率	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		14	炽灼残渣	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		15	铜	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		16	镉	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		17	铬	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		18	铅	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		19	锡	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		20	钡	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		21	澄清度	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		22	颜色	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	pH 值	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		24	吸光度	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		25	易氧化物	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		26	不挥发物	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		27	重金属	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		28	铵离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		29	钡离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		30	铜离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		31	镉离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		32	铅离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		33	锡离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		34	铬离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		35	铝离子	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		36	细菌内毒素	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		37	细胞毒性	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		38	皮内刺激	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		39	皮肤致敏	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		40	急性全身毒性试验	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
		41	溶血试验	聚丙烯输液瓶 YBB00022002-2015		2023-02-14
34	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)	1	全部参数	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		2	外盖:外观	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		3	外盖:拉环开启力	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		4	外盖:拉环切痕处密封性	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		5	外盖:易氧化物	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		6	外盖:不挥发物	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		7	外盖:重金属	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		8	内盖:外观	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		9	内盖:红外光谱	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	内盖:密度	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		11	内盖:不溶性微粒	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		12	内盖:炽灼残渣	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		13	内盖:铜	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		14	内盖:镉	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		15	内盖:铬	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		16	内盖:铅	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		17	内盖:锡	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		18	内盖:钡	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		19	内盖:澄清度与颜色	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		20	内盖:pH值	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		21	内盖:吸光度	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		22	内盖:易氧化物	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	内盖:不挥发物	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		24	内盖:重金属	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		25	内盖:铵离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		26	内盖:钡离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		27	内盖:铜离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		28	内盖:镉离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		29	内盖:铅离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		30	内盖:锡离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		31	内盖:铬离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		32	内盖:铝离子	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		33	内盖:细胞毒性	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		34	内盖:溶血	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		35	组合盖:外观	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	组合盖:温度适应性	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		37	组合盖:穿刺力	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		38	组合盖:穿刺落屑	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		39	组合盖:穿刺器动态保持力	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		40	组合盖:穿刺器静态保持力	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		41	组合盖:注药点密封性	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		42	组合盖:细菌内毒素	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		43	皮内刺激	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
		44	皮肤致敏	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB00242004-2015		2023-02-14
35	多层共挤输液用膜、袋通则	1	全部参数	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		2	外观	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		3	鉴别	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	温度适应性	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		5	抗跌落	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		6	透明度	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		7	不溶性微粒	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		8	穿刺器保持性和插入点不渗透性	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		9	注药点密封性	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		10	悬挂力	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		11	水蒸气透过量	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		12	氧气透过量	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		13	氮气透过量	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		14	拉伸强度	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		15	热合强度	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		16	透光率	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		17	炽灼残渣	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		18	铜	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	镉	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		20	铬	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		21	铅	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		22	锡	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		23	钡	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		24	澄清度	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		25	颜色	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		26	pH 值	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		27	吸光度	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		28	易氧化物	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		29	不挥发物	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		30	重金属	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		31	铵离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		32	钡离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		33	铜离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14



No. CNAS L0201

第 781 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	镉离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		35	铅离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		36	锡离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		37	铬离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		38	铝离子	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		39	细菌内毒素	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		40	细胞毒性	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		41	穿刺力	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		42	皮内刺激	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		43	皮肤致敏	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		44	急性全身毒性试验	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
		45	溶血试验	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB00342002-2015		2023-02-14
36	三层共挤输液用膜（I）、袋	1	全部参数	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		2	外观	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		3	显微特征	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	红外光谱	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		5	温度适应性	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		7	透明度	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		8	不溶性微粒	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		9	穿刺力	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		10	穿刺器保持性和插入点不渗透性	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		11	注药点密封性	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		12	悬挂力	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		13	水蒸气透过量	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		14	氧气透过量	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		15	氮气透过量	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		16	拉伸强度	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		17	热合强度	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		18	透光率	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	炽灼残渣	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		20	铜	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		21	镉	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		22	铬	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		23	铅	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		24	锡	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		25	钡	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		26	澄清度	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		27	颜色	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		28	pH 值	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		29	吸光度	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		30	易氧化物	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		31	不挥发物	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		32	重金属	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		33	铵离子	三层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		34	钡离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		35	铜离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		36	镉离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		37	铅离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		38	锡离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		39	铬离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		40	铝离子	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		41	泡沫试验	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		42	细菌内毒素	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		43	细胞毒性	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		44	皮内刺激	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		45	皮肤致敏	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		46	急性全身毒性试验	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
		47	溶血试验	三层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00102005-2015		2023-02-14
37	五层共挤输液用膜 (I)、袋	1	全部参数	五层共挤输液用膜 (I)、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		3	显微特征	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		4	红外光谱	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		5	温度适应性	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		7	透明度	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		8	不溶性微粒	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		9	穿刺力	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		10	穿刺器保持性和插入点不渗透性	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		11	注药点密封性	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		12	悬挂力	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		13	水蒸气透过量	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		14	氧气透过量	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		15	氮气透过量	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		16	拉伸强度	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	热合强度	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		18	透光率	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		19	炽灼残渣	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		20	铜	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		21	镉	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		22	铬	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		23	铅	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		24	锡	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		25	钡	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		26	澄清度	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		27	颜色	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		28	pH 值	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		29	吸光度	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		30	易氧化物	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		31	不挥发物	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	重金属	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		33	铵离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		34	钡离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		35	铜离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		36	镉离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		37	铅离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		38	锡离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		39	铬离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		40	铝离子	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		41	泡沫试验	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		42	细菌内毒素	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		43	细胞毒性试验	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		44	皮内刺激	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		45	皮肤致敏	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
		46	急性全身毒性试验	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		47	溶血试验	五层共挤输液用膜（I）、袋 YBB00112005-2015		2023-02-14
38	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	1	全部参数	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		2	外观	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		4	密度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		5	密封性	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		6	滴出量	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		7	可见异物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		8	澄清度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		9	pH 变化值	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		10	吸光度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		11	易氧化物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		12	不挥发物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		13	重金属	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		14	炽灼残渣	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	正己烷不挥发物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		16	脱色试验	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		17	微生物限度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		18	无菌	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		19	异常毒性	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
		20	眼刺激试验	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB00062002-2015		2023-02-14
39	聚丙烯药用滴眼剂瓶	1	全部参数	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		2	外观	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		4	密度	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		5	密封性	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		6	滴出量	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		7	可见异物	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		8	澄清度	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		9	pH 变化值	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	吸光度	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		11	易氧化物	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		12	不挥发物	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		13	重金属	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		14	炽灼残渣	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		15	正己烷不挥发物	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		16	脱色试验	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		17	微生物限度	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		18	无菌	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		19	异常毒性	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
		20	眼刺激试验	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB00072002-2015		2023-02-14
40	口服液体药用聚丙烯瓶	1	全部参数	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14
		2	外观	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	密封性	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		6	抗跌落	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		7	水蒸气透过量	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		8	炽灼残渣	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		9	澄清度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		10	pH 变化值	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		11	吸光度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		12	易氧化物	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		13	不挥发物	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		14	重金属	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		15	脱色试验	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		16	微生物限度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		17	异常毒性	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB00082002-2015		2023-02-14		
		41	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	1	全部参数	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
				2	外观	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	红外光谱	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		5	密封性	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		7	水蒸气透过量	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		8	炽灼残渣	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		9	澄清度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		10	pH 变化值	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		11	吸光度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		12	易氧化物	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		13	不挥发物	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		14	重金属	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		15	脱色试验	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		16	微生物限度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14
		17	异常毒性	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00092002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
42	口服液体药用 聚酯瓶	1	部分参数	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015	不测乙醛	2023-02-14
		2	外观	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		5	密封性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		7	水蒸气透过量	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		8	炽灼残渣	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		9	澄清度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		10	pH 变化值	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		11	吸光度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		12	易氧化物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		13	不挥发物	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		14	重金属	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		15	脱色试验	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	微生物限度	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
		17	异常毒性	口服液体药用聚酯瓶 YBB00102002-2015		2023-02-14
43	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	1	全部参数	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		2	外观	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		4	密度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		5	密封性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		6	抗跌落	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		7	水蒸气透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		8	乙醇透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		9	透油性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		10	炽灼残渣	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		11	澄清度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		12	水供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		13	乙醇供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	pH 变化值	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		15	易氧化物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		16	不挥发物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		17	重金属	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		18	脱色试验	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		19	微生物限度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		20	无菌	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		21	异常毒性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
		22	皮肤刺激	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00392003-2015		2023-02-14
44	口服固体药用聚丙烯瓶	1	全部参数	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		2	外观	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		5	密封性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		6	振荡实验	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	水蒸气透过量	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		8	炽灼残渣	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		9	易氧化物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		10	不挥发物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		11	重金属	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		12	微生物限度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
		13	异常毒性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB00112002-2015		2023-02-14
45	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	1	全部参数	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		2	外观	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		5	密封性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		6	振荡实验	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		7	水蒸气透过量	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		8	炽灼残渣	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	易氧化物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		10	不挥发物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		11	重金属	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		12	微生物限度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
		13	异常毒性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2023-02-14
46	口服固体药用 聚酯瓶	1	部分参数	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015	不测乙醛	2023-02-14
		2	外观	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		4	密度	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		5	密封性	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		6	振荡实验	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		7	水蒸气透过量	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		8	炽灼残渣	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		9	易氧化物	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		10	不挥发物	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	重金属	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		12	微生物限度	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
		13	异常毒性	口服固体药用聚酯瓶 YBB00262002-2015		2023-02-14
47	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖	1	部分参数	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		4	密度	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		5	炽灼残渣	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		6	硅胶	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		7	大分子筛	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		8	硅胶：大分子筛（4:6）混合物	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		9	干燥剂饱和吸湿率	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		10	干燥剂短期吸湿率	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	抗跌落	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		12	铅	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		13	荧光检查	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		14	脱色试验	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		15	易氧化物	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		16	不挥发物	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		17	重金属	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		18	微生物限度	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		19	纸板含水率	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
		20	异常毒性	口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖 YBB00172004-2015		2023-02-14
48	药用复合膜、袋通则	1	全部参数	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14
		2	外观	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	水蒸气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		5	氧气透过量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		6	内层与次内层剥离强度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		7	复合袋的热合强度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		8	溶剂残留量	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		9	袋的耐压性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		10	袋的跌落性能	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		11	易氧化物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		12	不挥发物	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		13	重金属	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		14	微生物限度	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		15	异常毒性	药用复合膜、袋通则 YBB00132002-2015		2023-02-14		
		49	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部参数	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14
				2	外观	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14
				3	红外光谱	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	水蒸气透过量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		5	氧气透过量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		6	PE层与Al层剥离强度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		7	热合强度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		8	溶剂残留量	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		9	袋的耐压性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		10	袋的跌落性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		11	易氧化物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		12	不挥发物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		13	重金属	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		14	微生物限度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		15	异常毒性	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00172002-2015		2023-02-14		
		50	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部参数	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14
				2	外观	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14
				3	红外光谱	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	水蒸气透过量	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		5	氧气透过量	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		6	PET层与LDPE层剥离强度	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		7	热合强度	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		8	溶剂残留量	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		9	袋的耐压性能	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		10	袋的跌落性能	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		11	易氧化物	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		12	不挥发物	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		13	重金属	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		14	微生物限度	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		15	异常毒性	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00182002-2015		2023-02-14		
		51	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部参数	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
				2	外观	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
				3	红外光谱	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	水蒸气透过量	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		5	氧气透过量	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		6	BOPP层与LDPE层剥离强度	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		7	热合强度	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		8	溶剂残留量	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		9	袋的耐压性能	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		10	袋的跌落性能	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		11	易氧化物	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		12	不挥发物	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		13	重金属	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		14	微生物限度	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
		15	异常毒性	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00192002-2015		2023-02-14
	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝	1	全部参数	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	流延聚丙烯药用复合膜、袋	2	外观	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		4	水蒸气透过量	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		5	氧气透过量	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		6	BOPP层与VMCPP层剥离强度	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		7	热合强度	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		8	溶剂残留量	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		9	袋的耐压性能	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		10	袋的跌落性能	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		11	易氧化物	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		12	不挥发物	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		13	重金属	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	微生物限度	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
		15	异常毒性	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2023-02-14
53	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	1	全部参数	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		2	外观	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		4	水蒸气透过量	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		5	氧气透过量	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		6	Al层与PE层剥离强度	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		7	热合强度	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		8	溶剂残留量	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		9	袋的耐压性能	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		10	袋的跌落性能	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		11	易氧化物	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		12	不挥发物	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		13	重金属	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	微生物限度	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
		15	异常毒性	玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB00202004-2015		2023-02-14
54	聚氯乙烯固体药用硬片	1	全部参数	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		2	外观	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		4	密度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		5	水蒸气透过量	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		6	氧气透过量	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		7	拉伸强度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		8	耐冲击	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		9	加热伸缩率	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		10	热合强度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		11	氯乙烯单体	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		12	澄清度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		13	易氧化物	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	不挥发物	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		15	重金属	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		16	钡	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		17	微生物限度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
		18	异常毒性	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB00212005-2015		2023-02-14
55	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	1	全部参数	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		2	外观	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		4	水蒸气透过量	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		5	氧气透过量	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		6	拉伸强度	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		7	耐冲击	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		8	加热伸缩率	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		9	热合强度	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	溶剂残留量	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		11	氯乙烯单体	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		12	澄清度	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		13	易氧化物	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		14	不挥发物	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		15	重金属	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		16	微生物限度	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
		17	异常毒性	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB00232005-2015		2023-02-14
56	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	1	全部参数	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		2	外观	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		4	颜色反应	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		5	PVDC 涂布量	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	水蒸气透过量	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		7	氧气透过量	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		8	拉伸强度	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		9	耐冲击	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		10	加热伸缩率	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		11	热合强度	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		12	溶剂残留量	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		13	氯乙烯单体	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		14	偏二氯乙烯单体	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		15	澄清度	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		16	易氧化物	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		17	不挥发物	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		18	重金属	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	微生物限度	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
		20	异常毒性	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2023-02-14
57	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片	1	全部参数	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		2	外观	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		3	鉴别	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		4	水蒸气透过量	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		5	氧气透过量	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		6	剥离强度	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		7	热合强度	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		8	保护层黏合性	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		9	保护层耐热性	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		10	凸顶高度	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		11	溶剂残留量	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		12	易氧化物	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		13	不挥发物	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	重金属	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		15	微生物限度	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
		16	异常毒性	铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片 YBB00182004-2015		2023-02-14
58	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	1	全部参数	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		2	外观	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		4	颜色反应	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		5	PVDC 涂布量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		6	水蒸气透过量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		7	氧气透过量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		8	拉伸强度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		9	耐冲击	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		10	加热伸缩率	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	热合强度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		12	溶剂残留量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		13	氯乙烯单体	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		14	偏二氯乙烯单体	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		15	澄清度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		16	易氧化物	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		17	不挥发物	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		18	重金属	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		19	微生物限度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
		20	异常毒性	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2023-02-14
59	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	1	全部参数	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14
		2	外观	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	水蒸气透过量	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		5	氧气透过量	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		6	剥离强度	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		7	热合强度	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		8	氯乙烯单体	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		9	易氧化物	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		10	不挥发物	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		11	重金属	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		12	微生物限度	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		13	异常毒性	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2023-02-14		
		60	抗生素瓶用铝塑组合盖	1	全部参数	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
				2	外观	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
				3	铝件材料机械性能	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	凸边	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		5	塑料件去除力	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		6	撕片撕开力 (ZD 或 OD 型铝件撕片)	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		7	开口质量	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		8	配合性	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		9	耐灭菌	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
		10	涂层牢固度	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2023-02-14
61	输液瓶用铝塑组合盖	1	全部参数	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		2	外观	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		3	铝件材料机械性能	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		4	凸边	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		5	塑料件去除力	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		6	撕片撕开力 (ZD 型铝件撕片)	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		7	开口质量	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	配合性	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		9	耐灭菌	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
		10	涂层牢固度	输液瓶用铝塑组合盖 YBB00402003-2015		2023-02-14
62	药用铝塑封口垫片	1	部分参数	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
		3	热合强度	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
		4	高温分离性能	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
		5	纸板荧光	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
		6	铅	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
		7	微生物限度	药用铝塑封口垫片通则 YBB00212004-2015		2023-02-14
63	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片	1	部分参数	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14
		3	热合强度	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14
		4	高温分离性能	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14
		5	纸板荧光	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	铅	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14
		7	微生物限度	药用聚酯/铝/聚丙烯封口垫片 YBB00132005-2015		2023-02-14
64	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片	1	部分参数	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
		3	热合强度	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
		4	高温分离性能	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
		5	纸板荧光	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
		6	铅	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
		7	微生物限度	药用聚酯/铝/聚酯封口垫片 YBB00142005-2015		2023-02-14
65	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片	1	部分参数	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14
		3	热合强度	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14
		4	高温分离性能	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14
		5	纸板荧光	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14
		6	铅	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	微生物限度	药用聚酯/铝/聚乙烯封口垫片 YBB00152005-2015		2023-02-14
66	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管	1	全部参数	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		2	外观	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		4	耐压强度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		5	内层与次内层剥离强度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		6	拉伸强度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		7	管身热合强度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		8	管尾热合强度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		9	密封性	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		10	水蒸气透过量	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		11	氧气透过量	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		12	乙醇透过量	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		13	透油性	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		14	焊缝裸铝	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	吸光度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		16	易氧化物	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		17	不挥发物	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		18	重金属	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		19	微生物限度	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		20	无菌	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		21	异常毒性	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
		22	皮肤刺激	聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管 YBB00252005-2015		2023-02-14
67	药用低密度聚乙烯膜、袋	1	全部参数	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		2	外观	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		4	密度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		5	拉伸强度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		6	断裂伸长率	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		7	热合强度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	炽灼残渣	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		9	易氧化物	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		10	不挥发物	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		11	重金属	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		12	微生物限度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
		13	异常毒性	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2023-02-14
68	注射液用卤化丁基橡胶塞	1	全部参数	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		2	外观	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		3	鉴别(1)	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		5	穿刺落屑	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		6	穿刺力	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		7	密封性与穿刺器保持性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		8	灰分	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		9	挥发性硫化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	不溶性微粒	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		11	澄清度与颜色	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		12	pH 变化值	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		13	吸光度	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		14	易氧化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		15	不挥发物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		16	重金属	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		17	铵离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		18	锌离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		19	电导率	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		20	热原	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
		21	急性全身毒性试验	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14
22	溶血试验	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2023-02-14		
69	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	1	全部参数	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		2	外观	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	鉴别(1)	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		5	穿刺落屑	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		6	胶塞与容器密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		7	自密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		8	灰分	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		9	挥发性硫化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		10	不溶性微粒	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		11	澄清度与颜色	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		12	pH 变化值	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		13	吸光度	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		14	易氧化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		15	不挥发物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		16	重金属	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		17	铵离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	电导率	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		19	穿刺力	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		20	锌离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		21	热原	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		22	急性全身毒性试验	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
		23	溶血试验	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB00052005-2015		2023-02-14
70	药用合成聚异戊二烯垫片	1	全部参数	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		2	外观	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		3	鉴别	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		4	穿刺落屑	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		5	穿刺力	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		6	密封性与穿刺器保持性	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		7	灰分	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		8	挥发性硫化物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		9	澄清度与颜色	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	pH 变化值	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		11	吸光度	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		12	易氧化物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		13	不挥发物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		14	重金属	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		15	铵离子	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		16	锌离子	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		17	电导率	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		18	热原	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		19	急性全身毒性试验	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
		20	溶血试验	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2023-02-14
71	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片	1	全部参数	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		2	外观	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		3	红外光谱	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		4	密度	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	含苯化合物	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		6	正己烷不挥发物	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		7	挥发性物质	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		8	过氧化物	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		9	矿物油	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		10	澄清度与颜色	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		11	pH 变化值	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		12	吸光度	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		13	易氧化物	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		14	不挥发物	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		15	重金属	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
		16	急性全身毒性试验	口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 YBB00222004-2015		2023-02-14
72	预灌封注射器组合件(带注射针)	1	全部参数	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		2	外观	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		3	玻璃针管	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	橡胶活塞	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		5	不锈钢注射针	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		6	针头护帽	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		7	针与针座的连接力	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		8	针头护帽的拨出力	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		9	活塞与推杆的配合性	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		10	活塞润滑性	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		11	活塞滑动性能	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		12	器身密合性	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		13	注射器针管残留量	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		14	分度容量准确度	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		15	硅油量	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		16	不溶性微粒	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		17	环氧乙烷残留量	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	细菌内毒素	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		19	无菌	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
		20	急性全身毒性试验	预灌封注射器组合件(带注射针) YBB00112004-2015		2023-02-14
73	预灌封注射器用硼硅玻璃针管	1	部分参数	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		3	线热膨胀系数	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		4	三氧化二硼含量	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		5	121℃颗粒耐水性	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		6	内表面耐水性	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		7	内应力	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、镉浸出量	预灌封注射器用硼硅玻璃针管 YBB00062004-2015	不测砷	2023-02-14
74	预灌封注射器用不锈钢注射针	1	全部参数	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		2	外观	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		3	刚性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		4	韧性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	耐腐蚀性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		6	针管内表面异物	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		7	针孔通畅性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		8	针尖穿刺力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		9	针与针座的连接力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		10	针头护帽的拔出力	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		11	酸碱度	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		12	镉离子	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		13	重金属	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		14	细胞毒性	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		15	急性全身毒性试验	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		16	溶血试验	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		17	皮内刺激	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
		18	皮肤致敏	预灌封注射器用不锈钢注射针 YBB00092004-2015		2023-02-14
75	预灌封注射器	1	全部参数	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	用氯化丁基橡胶活塞	2	外观	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		3	鉴别(1)	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		5	活塞与推杆的配合性	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		6	活塞润滑性	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		7	活塞滑动性能	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		8	器身密合性	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		9	灰分	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		10	挥发性硫化物	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		11	澄清度与颜色	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		12	pH 变化值	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		13	吸光度	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		14	易氧化物	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		15	不挥发物	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		16	重金属	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	铵离子	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		18	锌离子	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		19	电导率	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		20	不溶性微粒	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		21	热原	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		22	急性全身毒性试验	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
		23	溶血试验	预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞 YBB00072004-2015		2023-02-14
76	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞	1	全部参数	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		2	外观	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		3	鉴别(1)	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		5	活塞与杆的配合性	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		6	活塞润滑性	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		7	活塞滑动性能	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		8	器身密合性	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	灰分	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		10	挥发性硫化物	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		11	不溶性微粒	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		12	澄清度与颜色	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		13	pH 变化值	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		14	吸光度	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		15	易氧化物	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		16	不挥发物	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		17	重金属	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		18	铵离子	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		19	锌离子	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		20	电导率	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		21	急性全身毒性试验	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		22	热原	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14
		23	溶血试验	预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞 YBB00082004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
77	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽	1	全部参数	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		2	外观	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		3	鉴别	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		4	灰分	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		5	挥发性硫化物	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		6	澄清度与颜色	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		7	pH 变化值	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		8	吸光度	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		9	易氧化物	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		10	不挥发物	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		11	重金属	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		12	铵离子	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		13	锌离子	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	电导率	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		15	热原	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		16	急性全身毒性 试验	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
		17	溶血试验	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB00102004-2015		2023-02-14
78	笔式注射器用 硼硅玻璃珠	1	部分参数	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		3	规格尺寸	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		4	线热膨胀系数	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		5	三氧化二硼含 量	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		6	121℃颗粒耐水 性	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		7	耐热性	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015		2023-02-14
		8	砷、锑、铅、 镉浸出量	笔式注射器用硼硅玻璃珠 YBB00122004-2015	不测砷	2023-02-14
79	笔式注射器用 硼硅玻璃套筒	1	部分参数	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015	不测砷	2023-02-14
		2	外观	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	线热膨胀系数	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		4	三氧化二硼含量	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		5	密封表面	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		6	121℃颗粒耐水性	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		7	内表面耐水性	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		8	内应力	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		9	耐热性	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015		2023-02-14		
		10	砷、锑、铅、镉浸出量	笔式注射器用硼硅玻璃套筒 YBB00132004-2015	不测砷	2023-02-14		
		80	笔式注射器用铝盖	1	全部参数	笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14
				2	外观	笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14
3	配合性			笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14		
4	耐灭菌			笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14		
5	涂层牢固度			笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14		
6	胶垫附着力			笔式注射器用铝盖 YBB00142004-2015		2023-02-14		
81	笔式注射器用氯化丁基橡胶	1	全部参数	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	活塞和垫片	2	外观	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		3	鉴别(1)	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		5	穿刺落屑	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		6	泄漏试验	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		7	活塞滑动性试验	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		8	灰分	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		9	挥发性硫化物	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		10	不溶性微粒	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		11	澄清度与颜色	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		12	pH 变化值	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		13	吸光度	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		14	易氧化物	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	不挥发物	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		16	重金属	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		17	铵离子	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		18	锌离子	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		19	电导率	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		20	热原	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		21	急性全身毒性试验	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
		22	溶血试验	笔式注射器用氯化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00152004-2015		2023-02-14
82	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	1	全部参数	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		2	外观	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		3	鉴别(1)	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		4	鉴别(2)	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		5	穿刺落屑	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	泄漏试验	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		7	活塞滑动性试验	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		8	灰分	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		9	挥发性硫化物	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		10	不溶性微粒	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		11	澄清度与颜色	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		12	pH 变化值	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		13	吸光度	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		14	易氧化物	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		15	不挥发物	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		16	重金属	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		17	铵离子	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		18	锌离子	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	电导率	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		20	热原	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		21	急性全身毒性试验	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
		22	溶血试验	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB00162004-2015		2023-02-14
83	药包材	1	包装材料红外光谱	包装材料红外光谱测定法 YBB00262004-2015	不测第二法	2023-02-14
				包装材料红外光谱 中国药典 2020 年版四部 通则 4002		2023-02-14
		2	包装材料不溶性微粒	包装材料不溶性微粒测定法 YBB00272004-2015		2023-02-14
		3	加热伸缩率	加热伸缩率测定法 YBB00292004-2015		2023-02-14
		4	挥发性硫化物	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2023-02-14
		5	包装材料溶剂残留量	包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015		2023-02-14
		6	注射剂用胶塞、垫片穿刺力	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB00322004-2015		2023-02-14
注射剂用胶塞、垫片穿刺力 中国药典 2020 年版四部 通则 4015				2023-02-14		
7	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB00332004-2015		2023-02-14		
		注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑 中国药典 2020 年版四部 通则 4016		2023-02-14		



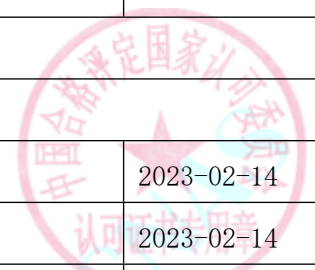
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	玻璃颗粒在 98℃耐水性	玻璃颗粒在 98℃耐水性测定法和分级 YBB00362004-2015		2023-02-14
		9	砷、锑、铅、镉浸出量	砷、锑、铅、镉浸出量 YBB00372004-2015	不测砷	2023-02-14
		10	直线度	直线度测定法 YBB00392004-2015		2023-02-14
		11	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度	药用玻璃砷、锑、铅、镉浸出量限度 YBB00172005-2015	不测砷	2023-02-14
		12	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB00182005-2015		2023-02-14
		13	药用陶瓷容器铅、镉浸出量	药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB00192005-2015		2023-02-14
		14	环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		2023-02-14
		15	橡胶灰分	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2023-02-14
		16	细胞毒性	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015		2023-02-14
		17	气体透过量	气体透过量测定法 YBB00082003-2015		2023-02-14
				气体透过量 中国药典 2020 年版四部 通则 4007		2023-02-14
		18	水蒸气透过量	水蒸气透过量测定法 YBB00092003-2015	不测第二法	2023-02-14
				水蒸气透过量 中国药典 2020 年版四部 通则 4010		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	剥离强度	剥离强度测定法 YBB00102003-2015		2023-02-14
				剥离强度 中国药典 2020 年版四部 通则 4004		2023-02-14
		20	拉伸性能	拉伸性能测定法 YBB00112003-2015		2023-02-14
				拉伸性能 中国药典 2020 年版四部 通则 4005		2023-02-14
		21	热合强度	热合强度测定法 YBB00122003-2015		2023-02-14
				热合强度 中国药典 2020 年版四部 通则 4008		2023-02-14
		22	密度	密度测定法 YBB00132003-2015		2023-02-14
				密度 中国药典 2020 年版四部 通则 4012		2023-02-14
		23	氯乙烯单体	氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2023-02-14
		24	偏二氯乙烯单体	偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015		2023-02-14
		25	内应力	内应力测定法 YBB00162003-2015		2023-02-14
				玻璃内应力 中国药典 2020 年版四部 通则 4003		2023-02-14
		26	耐内应力	耐内应力测定法 YBB00172003-2015		2023-02-14
		27	热冲击和热冲击强度	热冲击和热冲击强度测定法 YBB00182003-2015		2023-02-14
28	垂直轴偏差	垂直轴偏差测定法 YBB00192003-2015		2023-02-14		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	平均线热膨胀系数	平均线热膨胀系数测定法 YBB00202003-2015		2023-02-14
		30	线热膨胀系数	线热膨胀系数测定法 YBB00212003-2015		2023-02-14
		31	三氧化二硼	三氧化二硼测定法 YBB00232003-2015		2023-02-14
				三氧化二硼 中国药典 2020 年版四部 通则 4009		2023-02-14
		32	121℃内表面耐水性	121℃内表面耐水性测定法和分级 YBB00242003-2015		2023-02-14
				内表面耐水性 中国药典 2020 年版四部 通则 4006		2023-02-14
		33	玻璃颗粒在 121℃耐水性	玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法和分级 YBB00252003-2015		2023-02-14
				玻璃颗粒在 121℃耐水性 中国药典 2020 年版四部 通则 4001		2023-02-14
		34	药用玻璃成分分类及理化参数	药用玻璃成分分类及理化参数 YBB00342003-2015		2023-02-14
		六、洁净室				
洁净室						
1	洁净室（区）环境	1	洁净度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.11		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.4		2023-02-14
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010 5 测试规则		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		1	中国合格评定国家认可委员会	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 6		2023-02-14		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.7		2023-02-14		
				药品生产质量管理规范（2010年修订） 药品生产质量管理规范（2010年修订） 第三章		2023-02-14		
		2	浮游菌			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		2023-02-14
						洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.8		2023-02-14
						医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010 5 测试规则		2023-02-14
						药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 7		2023-02-14
						药品生产质量管理规范（2010年修订） 药品生产质量管理规范（2010年修订） 第三章		2023-02-14
						药品生产质量管理规范（2010年修订） 药品生产质量管理规范（2010年修订） 第三章		2023-02-14
		3	沉降菌			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		2023-02-14
						洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.8		2023-02-14
						医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010 5 测试规则		2023-02-14
						药品生产质量管理规范（2010年修订） 药品生产质量管理规范（2010年修订） 第三章		2023-02-14
						药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 8		2023-02-14
		4	温度			医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.12		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.5		2023-02-14
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 1		2023-02-14
		5	湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.12		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.5		2023-02-14
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 1		2023-02-14
		6	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.13		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.6		2023-02-14
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.8		2023-02-14
				II级 生物安全柜 YY0569-2011 6.3.3		2023-02-14
		7	照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.14		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.7		2023-02-14
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 9		2023-02-14
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.9		2023-02-14
				II级 生物安全柜 YY0569-2011 6.3.4		2023-02-14
		8	风速	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.6, 13.3.7, 13.3.15		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.1		2023-02-14	
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 2、3		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
		9	风量		医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.6, 13.3.7		2023-02-14
					洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.1		2023-02-14
					药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 2、3		2023-02-14
					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		2023-02-14
					医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.6, 13.3.7, 13.3.15		2023-02-14
					洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.1		2023-02-14
		10	换气次数		药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 2、3		2023-02-14
					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		2023-02-14
					医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.10		2023-02-14
					洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.2		2023-02-14
		11	压差		药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 测试方法 5		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.12		2023-02-14
		12	中国合格评定国家认可委员会 高效过滤器检漏	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.8		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 D		2023-02-14
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.10		2023-02-14
				II级 生物安全柜 YY0569-2011 6.3.2		2023-02-14
		13	甲醛浓度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.16		2023-02-14
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录 E.13		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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		2023-02-14
		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		2023-02-14
		17	气流流型	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 4		2023-02-14
				II级生物安全柜 YY 0569-2011 5.4.9		2023-02-14
				洁净室施工及 验收规范 GB 50591-2010 附录 E.12		2023-02-14
七、电磁兼容						
电磁兼容						



No. CNAS L0201

第 845 页 共 858

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1	医疗设备	1	中国合格评定国家认可委员会 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 5.1	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 5.1		2023-02-14
				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 5.1		2023-02-14
				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 6.1.201		2023-02-14
		2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021（IEC 60601-1-2：2007，MOD） 5.1		2023-02-14
		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 6.8.2.201		2023-02-14
				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 5.2.1	仅限特定委托方	2023-02-14
				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 5.2.1		2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 5.2.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	技术说明书	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021（IEC 60601-1-2：2007，MOD） 5.2.1		2023-02-14
				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 5.2.1	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 5.2.2		2023-02-14
				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 5.2.2		2023-02-14
				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 6.8.3.201		2023-02-14
				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） 5.2.2		2023-02-14
		5	无线电业务的保护	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014/Amd 1-2020 Edition 4.1 7.1		2023-02-14
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 6.1.1	不测：插入损耗、喀喇声、三环天线法、骚扰功率；仅限特定委托方			2023-02-14		



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		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 7.1	不测:插入损耗、喀喇声、三环天线法、骚扰功率。	2023-02-14	
				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 36.201.1	不测:插入损耗、喀喇声、三环天线法、骚扰功率	2023-02-14	
				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) 6.1.1	不测:插入损耗、喀喇声、三环天线法、骚扰功率。	2023-02-14	
		6	谐波失真		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/Amd 1-2020 Edition 4.1 7.2.1		2023-02-14
					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 36.201.3.1		2023-02-14
					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 6.1.3.1	仅限特定委托方	2023-02-14
					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 7.2.1		2023-02-14
					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) 6.1.3.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	电压波动和闪烁	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 IEC 60601-1-2:2007 6.1.3.2	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 7.2.2		2023-02-14
				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 7.2.2		2023-02-14
				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 36.201.3.2		2023-02-14
				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) 6.1.3.2		2023-02-14
		8	抗扰度试验电平	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 6.2.1.1	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14
				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 8.9		2023-02-14
				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 36.202.1		2023-02-14



No. CNAS L0201

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	静电放电 (ESD)	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) 6.2.1.1		2023-02-14
				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 6.2.2	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14
				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 8.9		2023-02-14
				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 36.202.2		2023-02-14
				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) 6.2.2		2023-02-14
		10	射频电磁场辐射	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9, 8.10		2023-02-14
				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 6.2.3	仅限特定委托方	2023-02-14
				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 8.9, 8.10		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				医用电气设备 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 36.202.3		2023-02-14
				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) 6.2.3		2023-02-14
		11	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 6.2.4	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14
				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 8.9		2023-02-14
				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 36.202.4		2023-02-14
				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) 6.2.4		2023-02-14
		12	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 6.2.5	仅限特定委托方	2023-02-14
				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/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		13	中国合格评定国家认可委员会 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 8.9		2023-02-14		
				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 36.202.5		2023-02-14		
				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) 6.2.5		2023-02-14		
				13	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007 6.2.6	仅限特定委托方	2023-02-14
				13	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通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14
				13	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 8.9		2023-02-14
				13	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004 36.202.6		2023-02-14
				13	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) 6.2.6		2023-02-14
				14	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中	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 6.2.7	仅限特定委托方	2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
			断和电压变化	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2:2014/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14		
				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 8.9		2023-02-14		
				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 36.202.7		2023-02-14		
				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) 6.2.7		2023-02-14		
		15	工频磁场			医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007 6.8.8.1	仅限特定委托方	2023-02-14
						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/Amd 1-2020 Edition 4.1 8.9		2023-02-14
						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 8.9		2023-02-14
						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 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD) 6.2.8.1		2023-02-14
						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) 36.202.8.1		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
2	测控和实验室设备	1	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) 9		2023-02-14
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020 9		2023-02-14
				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) 9		2023-02-14
				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 IEC61326-2-6:2020 9		2023-02-14
		2	发射要求	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 (IEC61326-1:2005) 7	不测：喀咧声	2023-02-14
				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 7	不测：喀咧声	2023-02-14
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020 7	不测：喀咧声	2023-02-14
				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 IEC61326-2-6:2020 7	不测：喀咧声	2023-02-14
		3	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 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005 6		2023-02-14
				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 6		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020 6		2023-02-14
				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 IEC61326-2-6:2020 6		2023-02-14
3	工业、科学和医疗设备	1	电磁骚扰特性	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019 IEC CISPR 11: 2016	不测: 喀咧声	2023-02-14
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 IEC CISPR 11-2015+Amd 1-2019		2023-02-14
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 IEC CISPR 11-2015+Amd 1-2016	不测: 喀咧声	2023-02-14
		2	谐波电流发射	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		2023-02-14
				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		2023-02-14
				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		2023-02-14
				电磁兼容性 (EMC) 第 3-2 部分: 限值 谐波电流发射限值 (设备输入电流 ≤16A/相) IEC 61000-3-2-2018		2023-02-14
				电磁兼容性 (EMC) 第 3-2 部分: 限值 谐波电流发射限值 (设备输入电流 ≤16A/相) IEC 61000-3-2-2018/Amd 1-2020		2023-02-14
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) IEC 61000-3-12-2011/Amd 1-2021		2023-02-14				



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	电压变化、电压波动和闪烁	电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16A$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.2-2007 IEC61000-3-3: 2005		2023-02-14
				电磁兼容(EMC) 第3-3部分:限值 每相额定电流 $\leq 16A$ 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		2023-02-14
				电磁兼容 限值 对额定电流 $\leq 75A$ 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 15		2023-02-14
				电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16A$ 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 IEC 61000-3-3-2013/Amd 2-2021		2023-02-14
				电磁兼容(EMC) 第3-11部分:限值 公用低压供电系统中电压变化、电压波动和闪烁的限制 额定电流 $\leq 75A$ 并需有条件连接的设备 IEC 61000-3-11-2017		2023-02-14
				静电放电抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018 IEC 61000-4-2:2008	
		5	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016 IEC61000-4-3: 2010	仅限特定委托方	2023-02-14
				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 61000-4-3-2020		2023-02-14
		6	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 /IEC 61000-4-4:2012		2023-02-14
		7	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		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		电磁兼容试验和测量技术浪涌（冲击）抗扰度试验 IEC61000-4-5: 2014		2023-02-14	
				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		2023-02-14	
		8	工频磁场抗扰度		电磁兼容试验和测量技术工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006 IEC 61000-4-8:2001		2023-02-14
					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		2023-02-14
		9	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		2023-02-14
					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 61000-4-11-2020		2023-02-14
		10	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 IEC61000-4-6:2013		2023-02-14
					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/T17626.6-2017 (IEC61000-4-6:2013)		2023-02-14
		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 IEC61326-1:2020 9		2023-02-14
					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 IEC61326-2-6:2020 9		2023-02-14
		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 IEC61326-1:2020 7		2023-02-14



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	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 IEC61326-2-6:2020_7		2023-02-14
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020_6		2023-02-14
				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 IEC61326-2-6:2020_6		2023-02-14
		14	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	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_1		2023-02-14
4	工业、科学和医疗机器人	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_4		2023-02-14
		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_6		2023-02-14
		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_7		2023-02-14
		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_5		2023-02-14

