

检验检测机构 资质认定证书附表



220015342186

检验检测机构名称：辽宁省医疗器械检验检测院

批准日期：2022年09月30日

有效期至：2028年09月29日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

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

一、批准辽宁省医疗器械检验检测院授权签字人及领域表

证书编号：220015342186

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

第1页共 1页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	李宝良	副院长/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
2	王建军	副院长/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
3	王建军	副院长/正高级工程师	有源医疗器械检测项目	
4	陈勇	副院长/副高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
5	陈勇	副院长/副高级工程师	有源医疗器械检测项目。	
6	柳晶波	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)检测项目。	
7	柳晶波	室主任/正高级工程师	有源医疗器械检测项目。	
8	王亚南	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
9	王亚南	室主任/正高级工程师	有源医疗器械检测项目。	
10	王博	室主任/正高级工程师	有源医疗器械检测项目。	
11	王博	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
12	赵佳洋	室主任/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、不含医用软件)检测项目。	
13	赵佳洋	室主任/正高级工程师	有源医疗器械检测项目。	
14	孙杨	室主任/副高级工程师	无源医疗器械(含诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
15	余洋	室主任/主任药师	无源医疗器械(含诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
16	李非	副院长/主任药师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)、无源医疗器械(含体外诊断试剂)、包装材料、洁净室(区)、生物学评价、日用口罩类消费品等检测项目。	
17	李非	副院长/主任药师	有源医疗器械检测项目。	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第1页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第2页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第3页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.42	软件设计的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.43	软件版本的变更	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
		1.44	使用中的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013		扩项
2	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	2.1	像素间距和像素矩阵	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.3	剂量线性范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.4	线性动态范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.5	线对分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.6	低对比度分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.7	调制传递函数	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.8	量子探测效率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.9	影像均匀性	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.13	环境试验	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		2.14	安全	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016		
		3.1	对水听器和放大器的要求	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.2	定位系统和水槽的要求	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.3	对数据采集和分析系统的要求	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.4	对被测超声设备的建议	超声 水听器 第1部分：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第4页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.5	测量步骤概述	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.6	准备工作和对准	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.7	测量	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.8	分析	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.9	声束特性描述概述	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.10	基本声压参数	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.11	对特殊超声场的要求概述	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.12	诊断声场	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.13	治疗声场	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.14	手术声场	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.15	其它医学应用的声场	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.16	符合性声明概述	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.17	最大可能值	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.18	抽样	超声 水听器 第1部分 ：40MHz以下医用超声场的测量和特征描绘 YY/T0865.1-2011		
		3.19	固定式设备和永久性安装设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.20	医用超声系统的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.21	移动式设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.22	由电池供电的设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.23	含有水的设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.24	超声换能器的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		
		3.25	包含液晶显示器的医用超声设备的特殊要求和方法	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T1420-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第5页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第6页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第7页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第8页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.66	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.67	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.68	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.69	一次性使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.70	生物学评价	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020		扩项
		3.71	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.72	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.73	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.74	设备外表应表面整洁，无划痕、裂缝等缺陷	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.75	提示操作的文字和标志应清楚易认、持久	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.76	控制和调节机构应灵活、可靠、紧固部位无松动	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.77	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.78	输出特性的公布	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
				超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.79	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		扩项
		3.80	超声工作频率	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.81	超声探测深度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.82	杨氏模量的测量准确度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.83	杨氏模量的测量重复性	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.84	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项
		3.85	随机文件	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第9页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.86	表征参数	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.87	测量条件	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.88	测量用仪器设备	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.89	测量环境及其他条件	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.90	测量方法和步骤	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.91	脉冲回波最大响应频率、中心频率和带宽的测量-猝发音法	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.92	脉冲回波最大响应频率、中心频率和带宽的测量-频谱分析法	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.93	脉冲回波相对灵敏度	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.94	回波脉冲持续时间	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.95	阵元互耦度	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.96	谐振等效电阻	阵列式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1668-2019		扩项
		3.97	通用测量要求	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.98	工作条件	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.99	负载条件	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.100	测量的准备	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.101	测量步骤	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.102	导出的输出声功率和输出声功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.103	指向性图案	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		3.104	尖端主振幅调制	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		扩项
		4.1	通用要求	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第10页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 Y,Y 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.2	心电图机	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.3	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 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007，MOD)		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第11页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.4	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.5	风险管理的通用要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.6	运行环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.7	连续运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
				医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.8	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 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第12页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.9	分类	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.10	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
				医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.11	9706系列中已识别的危险（源）	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.12	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2011		扩项
				医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.13	技术说明书	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第13页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
		4.14	无线电业务的保护	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB/ 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/ 9706.108-2021		扩项
		4.15	概述	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY, 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第14页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.16	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		
		4.17	基本性能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.18	谐波失真	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.19	识别、标记和文件	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.20	电压波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
		4.21	预期使用寿命	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第15页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.22	报警系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见YY 0709
				医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.23	对电击防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.24	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
		4.25	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		
		4.26	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第16页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.27	静电放电 (ESD)	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.28	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 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.29	ME设备的单一故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.30	概述1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				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		
		4.31	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第17页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.32	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
		4.33	9706系列中未识别的危险(源)	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.34	机械强度的通用要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-12部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.35	ME设备的元器件	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.36	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分:基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第2-35部分:医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第18页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.37	输入功率	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.38	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.39	浪涌	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
		4.40	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.41	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		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第19页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.42	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.43	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.44	环境条件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.45	工频磁场	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2：2007, MOD)		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.46	目视检查	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		4.47	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.48	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第20页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.49	控制装置	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.50	概述2	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.51	灭菌的方法	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.52	测量保护接地电阻	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		4.53	警告和安全须知	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.54	适合富氧环境下使用	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.55	电压和(或)能量的限制	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.56	标记易认性	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第21页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.57	运行说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.58	标记耐久性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.59	漏电流	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
		4.60	外壳和防护罩	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.61	标识	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.62	测量绝缘电阻	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后的测试 YY/T 0841-2011 IEC 62353：2007		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.63	保养	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.64	附件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第22页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.65	预期接收其他设备电能的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.66	隔离	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.67	与供电网的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.68	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		
		4.69	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 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.70	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		
		4.71	输出连接器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.72	IP分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第23页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.73	应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.74	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		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.75	熔断器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.76	生理效应(安全标志和警告说明)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.77	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		扩项
				医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.78	高电压接线端子装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.79	机械强度1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.80	冷却条件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第24页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.81	运动部件	医用电气设备第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.82	机械稳定性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.83	与供电网的分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.84	保护性包装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.85	面、角和边	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.86	外部压力源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.87	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.88	可拆卸的保护装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第25页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.89	移动的ME设备的质量	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.90	飞溅物	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.91	电热元件或灯座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.92	有安全装置的悬挂系统	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.93	高电压部件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.94	无安全装置的金属悬挂系统	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.95	电池	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.96	熔断器、热断路器和过流释放器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.97	运行模式1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.98	X射线辐射	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第26页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.99	供电端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.100	对易燃麻醉混合气体点燃危险的防护	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.101	供电端子的温度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.102	电磁兼容性	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		见 YY0505-2012
		4.103	电源开关	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.104	测量单位	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
		4.105	安全标志	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.106	超温	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.107	符号的解释	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第27页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.108	防火	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.109	附录D的符号	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.110	防火1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.111	控制器和性能的符号	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.112	查阅随机文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.113	保护接地导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.114	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.115	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第28页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.116	保护接地连接	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.117	绿/黄色绝缘	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.118	中性线	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.119	泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.6
		4.120	压力容器和受压部件	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.121	生物相容性	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.122	电源软电线中导线	医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第29页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.123	指示灯颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.124	控制器颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.125	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.126	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.127	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.128	不正常的运行和故障状态；环境试验	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		
		4.129	规定与独立电源连接的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.130	电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.131	结构要求	医用电气设备 第1部分:安全通用要求 GB9706.1-2007 IEC60601-1:1988		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第30页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.132	ME设备的说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.133	安装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.134	运行模式2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.135	启动程序	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.136	信息	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.137	关闭程序	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.138	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.139	环境保护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第31页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.140	功能接地端子1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.141	参考技术说明书	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.142	ME设备发射辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.143	唯一的版本识别	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.144	保护接地端子1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.145	网电源分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
		4.146	功能接地端子2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第32页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.147	连接到独立电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.148	连接到外部直流电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.149	应用部分的分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.150	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.151	可触及部分和应用部分 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.152	可触及部分和应用部分 b)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.153	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		扩项
				医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第33页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.154	可触及部分和应用部分 c)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.155	可触及部分和应用部分 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.156	可触及部分和应用部分 e)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.157	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.158	内部电容电路	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.159	连接器的构造	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第34页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.160	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.161	对操作者的防护措施(MOOP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.162	温度和过载控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.163	F型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.164	B型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.165	患者导联或患者电缆	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.166	防除颤应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第35页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.167	运动部件的保护接地	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.168	阻抗及载流能力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.169	表面涂层	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.170	插头和插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.171	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.172	电位均衡导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第36页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.173	II类ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.174	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.175	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.176	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.177	机械强度和耐热	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.178	环境应力耐受性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.179	符合GB 4943.1的爬电距离和电气间隙	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第37页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.180	无菌的ME设备和附件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.181	跨过玻璃、云母、陶瓷及类似材料的爬电距离	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.182	用于高海拔的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.183	材料组分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.184	概述3	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.185	熔断器、电源软电线和其他部件的更换	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.186	污染等级分级	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.187	电路图、元器件清单等	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.188	过压类别	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第38页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.189	网电源部分电气间隙	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.190	供电网过电压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.191	次级电路	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.192	两重对操作者的防护措施的最小爬电距离	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.193	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.194	导电部件之间构成固体绝缘的绝缘化合物	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.195	与其他绝缘部件构成粘合接缝的绝缘化合物	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第39页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.196	元器件的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.197	电线的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.198	ME设备各部分之间的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.199	防护措施-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.200	导线的机械防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.201	绝缘导线的导向轮	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.202	内部导线的绝缘	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第40页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.203	与供电网的分断 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.204	与供电网的分断 b)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.205	与供电网的分断 c)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.206	最大网电源电压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.207	工作电压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.208	与供电网的分断 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.209	与供电网的分断 e)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第41页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.210	能量减少试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.211	与供电网的分断 f)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.212	要求的适用性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.213	与供电网的分断 g)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.214	与供电网的分断 h)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.215	保护接地端子2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.216	与供电网的分断 i)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.217	电源软电线导线的截面积	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第42页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.218	功能接地端子3	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
		4.219	器具耦合器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		扩项
		4.220	电线固定用零件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		扩项
		4.221	软电线防护套	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		扩项
		4.222	绝缘-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
		4.223	网电源接线端子装置的通用要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		扩项
		4.224	网电源接线端子装置的布置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		扩项
		4.225	网电源接线端子的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第43页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.226	电介质强度1	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.227	与网电源接线端子的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.228	便于连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.229	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.230	爬电距离和电气间隙-概述4	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.231	网电源部分的内部布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.232	俘获区域	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.233	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第44页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
4	医用电气设备			医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.234	急停装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.235	患者的释放	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.236	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.237	不稳定性-失衡	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.238	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.239	把手和其他提拎装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第45页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.240	峰值工作电压大于1400 V峰值或d.c.	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.241	防护措施	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.242	阴极射线管	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.243	可听声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.244	爬电距离和电气间隙-应用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.245	次声和超声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.246	由绝缘化合物填充的空间-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.247	手传振动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第46页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.248	气压和液压部件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.249	最大压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.250	ME设备部件额定压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.251	压力容器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.252	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.253	压力控制器件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.254	压力释放装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第47页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.255	最大额定供给压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.256	拉伸安全系数	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.257	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.258	有机机械防护装置的系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.259	无机机械防护装置的系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.260	预期产生非诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.261	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第48页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.262	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.263	微波辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.264	激光器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见GB 7247.1-2012
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.265	多位插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.266	其他可见电磁辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.267	红外线辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.268	电源软电线-应用2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.269	电源软电线-类型	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第49页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.270	紫外线辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.271	正常使用时的最高温度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.272	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.273	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.274	防护件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.275	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.276	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第50页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.277	预期使用易燃剂的ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.278	ME设备中的溢流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.279	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.280	与运动部件相关的机械危险-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.281	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.282	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见7.9.2.12
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.283	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第51页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.284	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.285	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.286	不稳定性的危险(源)-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.287	ME设备的可用性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.288	有意超过安全限制	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.289	有关安全的指示	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.290	过量输出值的意外选择	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第52页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.291	声能(包括次声和超声)和振动-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.292	不正确的输出	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.293	诊断X射线设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.294	放射治疗设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.295	压力容器与气压和液压部件-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.296	产生诊断或治疗辐射的其他ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.297	诊断或治疗用声压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.298	喷射,外壳变形或超温	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第53页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.299	超过漏电流或电压的限值	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.300	特定的机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见9.1至9.8
		4.301	ME设备变压器的过热	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见15.5
		4.302	恒温器故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.13和15.4.2
		4.303	支撑系统相关的机械危险-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.304	温度限制装置故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见13.2.13和15.4.2
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.305	液体泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第54页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.306	冷却变差导致的危害处境	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.307	运动部件卡住	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
		4.308	断开和短路电动机的电容	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.309	电动机驱动的ME设备的附加试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.310	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 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		见11.2.2
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.311	可能导致机械危害的部件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		见第9章和15.3
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.312	有电热元件的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC.60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第55页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.313	有电动机的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.314	额定非连续运行的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.315	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.316	可维护性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.317	推力试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.318	冲击试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.319	手持式ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第56页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.320	防火2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.321	粗鲁搬运试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.322	模压应力消除试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.323	环境影响	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.324	电池罩壳	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.325	连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.326	过度充电保护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.327	锂电池	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第57页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.328	过流和过压保护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.329	指示器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.330	预置控制器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.331	固定、防止误调	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.332	限制移动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.333	ME设备疏忽的操作	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.334	进液	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第58页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第59页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.342	供电电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.343	特定的危险情况-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.344	外壳	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.345	隔离装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.346	接触电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.347	单一故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		见8.1
		4.348	多位插座的对地漏电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第60页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.349	患者漏电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.350	机械危险的防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.351	ME系统部件的电源中断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.352	连接端子和连接器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.353	网电源部分,元件和布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		扩项
		4.354	过载试验条件总则	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.355	机械强度-概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.356	可携带式ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第61页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.357	机械强度2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.358	变压器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.359	电介质强度2	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.360	ME系统的随机文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1:2012		
		4.361	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
		4.362	仅用于电磁屏蔽特定环境下使用的ME设备和ME系统的外部标记附加要求	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.363	无线电业务和其他设备的保护	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		4.364	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.365	9706系列标准中未识别的危险(源)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.366	运行模式	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.367	查阅随附文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.368	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020.		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 G B 9706.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第62页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.369	保护接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.370	附件,附加设备,使用的材料	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.371	无菌提供的ME设备和附件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.372	熔断器,电源软电线和其他部件的更换	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.373	电路图,元器件清单,等	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.374	峰值工作电压大于1400V峰值或d.c.	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.375	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		扩项
				医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.376	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.377	多孔插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.378	类型	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.379	限值	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.380	电气单一故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.381	可携带的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.382	ME系统的随附文件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		4.383	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.384	ME设备的环境条件	医用电气设备第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第63页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.385	对转移时可运行的ME设备的环境冲击	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.386	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.387	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.388	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.389	随附文件的可用性	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.390	IP分类标记附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.391	随附文件	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
				医用电气设备 第1-8部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.392	联系方式	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.393	供无经验的操作者使用的扼要信息	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.394	警告和安全须知附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.395	电源附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和本性能通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第64页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.396	ME 设备说明附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.397	ME 设备启动程序附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.398	操作说明书附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.399	ME 设备信息附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.400	清洗、消毒和灭菌附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.401	维护附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.402	环境保护附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.403	ME 设备和 ME 系统的其他要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.404	永久性安装的 I 类 ME 设备	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.405	专业卫生保养附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.406	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.407	ME 设备和 ME 系统的清洗、消毒附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.408	ME 设备和 ME 系统灭菌附加的要求	医用电气设备 第 1-11 部分:基本安全和本性能通用要求并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第65页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.409	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.410	水或颗粒物侵入ME设备	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.411	水或颗粒物侵入ME系统	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.412	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.413	内部电源附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.414	状态指示	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.415	小型内部电源的可接触性	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.416	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.417	ME设备的结构	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.418	机械强度附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.419	非转移时可运行的ME设备的机械强度要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.420	转移时可运行的ME设备的机械强度要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项GB/T2423.5 — 2019
		4.421	ME设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第66页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.422	勒颈或窒息的防护	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.423	ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.424	ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项
		4.425	发生报警信号附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项YY9706.108—2021
		4.426	报警信号音量附加的要求	医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021		扩项YY9706.108—2021
		4.427	指示灯和控制器	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.428	报警状态	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.429	确定报警状态以及优先级分配	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.430	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.431	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.432	视觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第67页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.433	视觉报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.434	4 m(距离)处视觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.435	1 m(操作者的位置)处视觉报警信号和信息信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.436	听觉报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.437	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.438	听觉报警信号和信息信号的音量特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.439	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.440	语音报警信号的特征	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.441	延迟说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.442	报警系统延迟	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第68页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.443	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.444	报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.445	制造商设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.446	责任方和操作人员设定的报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.447	含有一个报警预置的报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.448	含有多个报警预置的报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.449	默认报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.450	默认报警预置的选择	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.451	不超过 30s 的中断	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.452	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第69页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.453	可调节的报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.454	操作者可调节的报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.455	自动设置报警限值的指示	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.456	在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.457	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.458	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.459	提示信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.460	整体无限期报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.461	报警信号非激活状况的终止	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.462	指示和访问	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和本性能的基本性能要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第70页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.463	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.464	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.465	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.466	分布式报警系统的存在形式	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.467	对分布式报警系统传输报警状态的要求	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.468	报警状态的来源和识别	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.469	报警状态远程传输故障	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.470	预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.471	非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.472	分布式报警系统中具有整体声音关闭的 ME 设备	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第71页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.473	远程报警系统控制器	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.474	报警系统日志	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		扩项
		4.475	基本性能的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.476	设备的组合	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.477	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.478	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.479	加热设备(非充气设备)	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.480	控制器	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.481	温度传感器	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.482	具有大的非加热边缘的应用部分(对非充气设备)	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.483	控制装置的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.484	警告和安全须知的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.485	启动程序的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.486	运行说明的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.487	加热毯运行说明的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第72页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.488	温度传感器运行说明的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.489	保养的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.490	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.491	电击防护的基本要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.492	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.493	对患者的防护措施(MOPP)的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.494	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.495	患者漏电流的测量的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.496	绝缘	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.497	非导线绝缘	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.498	加热设备柔性部件外罩的机械强度和耐热性	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.499	非加热区域	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.500	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.501	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.502	设备的机械危险	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.503	加热垫	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第73页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.504	粘合结构	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.505	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.506	附件的支承和安装支架	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.507	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.508	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.509	ME设备的超温	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.510	用于向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.511	非充气加热设备的要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.512	正常状态下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.513	传感器	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
				医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.514	单一故障状态下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		4.515	充气设备要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.516	单一故障下的最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.517	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见GB 9706.1-2020

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第74页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.518	液体侵入	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.519	设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.520	供电电源/供电网中断报警状态	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.521	供电电源/供电网恢复后的预设值	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.522	控制器和仪表的准确性的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.523	温度控制的范围	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.524	控制设定和显示指示	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.525	婴儿称重计	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.526	超温报警状态	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.527	接触表面温度误差报警	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.528	视觉和听觉报警信号	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.529	传感器断开或短路报警状态	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.530	危险输出的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.531	可接触表面的温度均匀性	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.532	接触表面温度的波动	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.533	最高温度设置下的温度过冲	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第75页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.534	接触表面温度的控制精度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.535	温度指示器	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.536	避免部件的不正确连接	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.537	控制设置的意外改变	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.538	最大接触表面温度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.539	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.540	特定的危害处境	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.541	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.542	元件的故障	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.543	应用部分中电子元件故障	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.544	充液加热床垫液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.545	充液加热毯液体的泄漏	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.546	液体循环系统的阻塞	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.547	预期接入IT-网络的PEMS	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.548	设备的结构	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.549	ME 设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第76页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.550	加热设备不同部件之间的连接	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.551	温度和过载控制装置-对应用的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.552	发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.553	保护发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.554	发热元件固定的方法	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.555	耐皱型加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.556	下铺加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.557	ME系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.558	磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.559	电磁兼容	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.560	抗扰度	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.561	抗扰度试验水平	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.562	医疗电气设备和医疗电气系统中报警系统的通用要求，试验和指南	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见YY 0709
		4.563	报警信号非激活的终止	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.564	报警信号非激活的终止的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项
		4.565	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.235-2021		扩项见YY/T 9706.110

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第77页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.566	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		4.567	电源频率变化	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2:2007, MOD)		扩项
		4.568	高温试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第3部分：高温试验 GJB 150.3A-2009		扩项
		4.569	低温试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第4部分：低温试验 GJB 150.4A-2009		扩项
		4.570	温度冲击试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第5部分：温度冲击试验 GJB 150.5A-2009		扩项
		4.571	振动试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第16部分：振动试验 GJB 150.16A-2009		扩项
		4.572	冲击试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第23部分：冲击试验 GJB 150.18A-2009		扩项
		4.573	倾斜和摇摆试验要求	军用装备实验室环境试验方法 第23部分：倾斜和摇摆试验 GJB 150.23A-2009		扩项
		4.574	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.575	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.576	短暂运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.577	标记易读的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.578	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.579	附加通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第78页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.580	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.581	ME设备启动程序附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.582	操作说明书附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.583	ME设备信息附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.584	技术说明书固定的或永久性安装的I类ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.585	ME设备电气危险(源)的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.586	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.587	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.588	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.589	水或颗粒物质侵入ME系统	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能的基本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第79页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		4.590	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.591	ME设备内部电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.592	ME设备的结构	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.593	预期用于EMS环境的ME设备机械强度附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.594	预期在道路救护车(机)上使用的固定的或永久性安装的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.595	可转移的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.596	对机载ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.597	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.598	ME设备和ME系统电磁兼容性的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和本性能通用要求并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021		扩项
		4.599	试验要求	军用装备实验室环境试验方法第8部分：淋雨试验 GJB 150.8A-2009		扩项
				军用装备实验室环境试验方法第2部分：低气压(高度)试验 GJB 150.2A-2009		扩项
				军用装备实验室环境试验方法第9部分：湿热试验 GJB 150.9A-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第80页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				军用装备实验室环境试验方法第11部分：盐雾试验 GJB 150.11A-2009		扩项
				军用装备实验室环境试验方法第17部分：噪声试验 GJB 150.17A-2009		扩项
		4.600	网络安全能力说明	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.601	用户文档集的要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.602	网络安全能力要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.603	保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.604	健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.605	用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.606	用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.607	自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.608	紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.609	传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.610	节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.611	恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.612	系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.613	物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.614	抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.615	健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.616	可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.617	数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项
		4.618	维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第81页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
5	熏蒸治疗仪	5.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.2	开放式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.3	封闭式治疗仪的要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.4	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.5	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.6	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.7	生物相容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.8	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.9	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.10	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.11	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
		5.12	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016		
6	调强放射治疗计划系统	6.1	点剂量计算准确性	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		6.2	剂量分布计算准确性	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		6.3	治疗计划剂量目标	调强放射治疗计划系统 性能和试验方法 YY/T0889-2013		
		7.1	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 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
				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		
				医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016,MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第82页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.2	患者支架的定位	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.3	基本要求	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.4	分类	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.5	体层切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.6	剂量	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.7	医用电气设备试验的通用要求	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.8	医用电气设备或系统的分类	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第83页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.9	空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 GB/T17006.11-2015/IEC61223-2-6：2006		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.10	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.11	环境条件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.12	医用电气设备识别,标记和文件1	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.13	医用电气设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.14	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.15	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.16	医用电气设备和系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第84页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.17	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.18	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.19	对超温和其它危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.20	电介质强度	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.21	控制器及仪表的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.22	运动部件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.23	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.24	危险状况和故障状态	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第85页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.25	可编程医用电气系统	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.26	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.27	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		见 YY0505-2012
		7.28	医用电气设备结构	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.29	医用电气系统	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.30	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.31	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.32	医用电气设备和系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		见 YY0505-2012
		7.33	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第86页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.34	扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.35	不正常的运行状态和故障状态；环境试验	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.36	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		见 YY0505-2012
		7.37	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.38	电池	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		
		7.39	医用电气设备识别、标记和文件2	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.40	辐射管理	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.41	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 GB9706.18-2006 IEC60601-2-44:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第87页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.42	辐射质量	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.43	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.44	CT值得均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.45	X射线束范围限定及X射线野和影像接受面的关系	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.46	CT值得准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.47	焦皮距	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.48	空间分辨率（高对比度分辨率）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.49	患者和影像接收器之间X射线束的衰减	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.50	对残余辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.51	低对比度分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第88页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
7	X射线计算机体层摄影设备	7.52	对泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.53	运行噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.54	对杂散辐射的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.55	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.56	切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.57	X射线辐射紧急中止	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.58	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.59	可见指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.60	操作准备状态的指示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.61	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第89页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.62	X射线管电压	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.63	外部联锁装置的连接	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.64	X射线管电流	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.65	充电模式的联锁装置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.66	辐射输出的控制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.67	曝光时间	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.68	高压电缆插头、插座	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		见GB/T 10151-2008
		7.69	对过量X射线辐射的安全防护措施	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.70	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.71	剂量体模	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第90页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.72	剂量声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.73	患者支架表面的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.74	患者支架表面	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.75	剂量分布声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.76	灵敏度分布声明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.77	诊断床垂度（患者支架的刚度）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.78	用于患者定位的集成定位灯	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.79	显示和记录CTDIvol和DLP	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.80	产生RTP图像的典型扫描模式	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.81	Z向几何效率	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第91页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.82	曝光后变化的CT运行条件的显示	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.83	HU值转换	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.84	体层切片的指示和位置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography IEC 60601-2-44:2012		
		7.85	图像数据的几何精度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.86	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.87	环境试验	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		
		7.88	安全	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY/T 0310-2015		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.18-2006、YY0505-2012及YY/T 0708-2009
		7.89	CT扫描装置的试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.90	患者定位准确度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.91	轴向的患者定位准确度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.92	矢状位和冠状位的定位灯准确度(如果适用)	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第92页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.93	轴向扫描体层切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.94	螺旋扫描的体层切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.95	噪声、平均CT值和均匀性	医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2006		扩项
		7.96	患者定位准确性	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能稳定性试验 GB/T 17006.11-2015/IEC 61223-2-6：2006		扩项
		7.97	噪声、均匀性和平均CT值	医用成像部门的评价及例行试验第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备 成像性能稳定性试验 GB/T 17006.11-2015/IEC 61223-2-6：2006		扩项
		7.98	范围、目的和相关标准	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.99	规范性引用文件	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.100	术语和定义	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.101	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.102	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.103	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.104	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.105	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第93页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.106	对不需要的或过量的辐射危险(源的防护)	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.107	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.108	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.109	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.110	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.111	ME设备的结构	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.112	ME系统	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.113	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.114	CT扫描装置提供用于放射治疗计划(RTP)图像时的要求	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.115	电磁兼容性—要求和测试	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.116	诊断X射线设备的辐射防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020/IEC 60601-2-44:2016.MOD		扩项
		7.117	CT扫描装置低对比度分辨率的定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分：低对比度分辨率评价 YY/T 1766.2-2021		扩项
		7.118	使用降低剂量图像重建技术时低对比度分辨率的客观对比评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分：低对比度分辨率评价 YY/T 1766.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第94页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		7.119	CT扫描装置空间分辨率的调制传递函数定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法第1部分：调制传递函数(MTF)评价 YY/T 1766.1-2021		扩项
		7.120	用于CT扫描装置、RDIMS的SSDE和Dw的计算	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.121	CT扫描装置上SSDE的扫描前显示	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.122	CT扫描装置上SSDE和Dw的扫描后更新	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.123	CT扫描装置扫描前和扫描后SSDE和Dw值的显示	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.124	CT扫描装置扫描前和扫描后SSDE和Dw值得记录	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.125	计算和显示SSDE的限制	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.126	在随附文件中标明限制的要求	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		7.127	更新SSDE转换因子f	X射线计算机体层摄影设备体型特异性剂量估算值计算方法 YY/T 1821-2022		扩项
		8.1	通用要求1	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.2	医用电气设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.3	医用电气设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第95页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第96页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
8	X射线摄影和透视设备	8.11	X射线束范围限定和与X射线视野和图像接收区域间的关系	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.12	焦点到皮肤距离	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.13	患者和X射线影像接受器间的X射线束的衰减	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.14	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.15	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.16	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy IEC 60601-2-54:2009		
		8.17	范围、目的和相关标准	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018,MOD		扩项
		8.18	规范性引用文件	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018,MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第97页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		8.19	术语和定义	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.20	通用要求	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.21	ME设备测试的通用要求	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.22	ME设备和ME系统的分类	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.23	ME设备的标识、标记和文件	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.24	ME设备对电击危险的防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.26	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.27	对超温和其他危险（源）的防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.29	ME设备危险情况和故障状态	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.30	可编程电气医疗系统（PEMS）	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.31	ME设备的结构	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.32	ME系统	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.33	ME设备和ME系统的电磁兼容性	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
		8.34	电磁兼容性——要求和测试	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第98页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		8.35	诊断X射线设备的辐射防护	X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020/IEC 60601-2-54:2018.MOD		扩项
9	远距离放射治疗计划系统	9.1	简单几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		9.2	复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		9.3	组合复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		9.4	射野边缘外	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		9.5	射野边缘外、复杂几何条件且中心轴被遮挡	远距离放射治疗计划系统高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010		
		10.1	补充1	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.2	补充2	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.4	随机文件	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.5	环境条件	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.7	机械强度	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.8	运动部件	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.9	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.10	超温	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.11	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		扩项
				医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.12	液体倒翻	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.13	泄漏	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第99页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.14	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.15	人为差错	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.16	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.17	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.18	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		扩项
				医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.19	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.20	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
				医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.21	补充3	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.22	报警	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.23	声压级	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.24	加湿装置	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.25	箱罩内最大空气速率	医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.26	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		扩项
				医用电气设备 第2部分:婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008		
		10.27	通用要求	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.28	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.29	基本性能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.30	婴儿培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.31	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第100页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
10	婴儿培养箱	10.32	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.33	其他条件	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.34	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.35	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.36	ME设备或ME设备部件的外部标记(参见通用标准的表C.1)	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.37	氧监控	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.38	加热器表面温度	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.39	控制器和仪表的标记(参见通用标准的表C.3)	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.40	控制装置	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.41	警告和安全须知	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.42	启动程序	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.43	运行说明	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.44	技术说明书	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.45	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.46	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.47	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.48	概述,	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.49	声能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.50	可听声能	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.51	婴儿舱内的声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.52	声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第101页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.53	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.54	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.55	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.56	概述/	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.57	档隔件	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.58	床垫托盘	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.59	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.60	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.61	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.62	ME设备的超温	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.63	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.64	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.65	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.66	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.67	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.68	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.69	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.70	培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.71	培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.72	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.73	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第102页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.74	培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.75	培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.76	升温时间	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.77	培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.78	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.79	氧气控制	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.80	空气流速	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.81	重量秤	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.82	可用性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.83	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.84	运行模式的显示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.85	温度控制	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.86	报警系统	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.87	空气循环风扇	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.88	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.89	供电中断报警	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.90	报警声音暂停	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.91	报警功能测试	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.92	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.93	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.94	液体泄漏	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第103页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.95	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.96	ME设备的结构	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.97	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.98	婴儿通道	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.99	连接器的构造	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.100	温度传感器	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.101	应用	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.102	温度设置	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.103	空气温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.104	婴儿温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.105	ME系统	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.106	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.107	电磁兼容性的要求和测试	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.108	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		10.109	要求	医用电气设备 第2-19部分:婴儿培养箱的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.219—2021		扩项
		11.1	固有滤过的测量	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.2	概述	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.3	试验样品	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.4	用于测量的X射线束的产生	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.5	辐射探测器	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.6	基准材料的组成	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第104页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
11	X射线管组件	11.7	测量方法	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.8	固有滤过的说明和符合性声明	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004 IEC 60522:1999		
		11.9	范围、目的和相关标准	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.10	规范性引用文件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.11	术语和定义	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.12	通用要求	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.13	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.14	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.15	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.16	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.19	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第105页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		11.20	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.21	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.22	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.23	ME设备的结构	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.24	ME系统	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.25	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
		11.26	诊断X射线设备辐射防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020/IEC 60601-2-28:2017.MOD		扩项
12	放射治疗用多元限束装置	12.1	随机文件	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.2	辐射野的数字指示	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.3	辐射野的光野指示	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.4	辐射野的重复性	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.5	辐射野的半影	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.6	多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.7	多元限束装置的运动性能	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.8	辐射野中心的偏移	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.9	透过多元限束装置的泄漏辐射	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		
		12.10	多元限束装置控制软件功能	放射治疗用多元限束装置性能和试验方法 YY/T0971-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第106页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.2	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
				医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017 MOD		扩项
		13.3	通用要求1	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.4	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
				医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017 MOD		扩项
		13.5	基本性能	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.6	环境条件	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.7	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.8	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分:介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第107页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.9	恢复管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.10	机械强度	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.11	辐射剂量文档	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.12	运动部件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.13	对不需要的或过量辐射危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
				医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.14	ME设备试验通用要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.15	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.16	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.17	超温	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第108页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.18	指示灯颜色	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.19	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.20	随机文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.21	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.22	不正常的运行和故障状态,环境试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.23	与运动部件相关的危险	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.24	结构要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB9706.23-2005 IEC60601-2-43:2000		
		13.25	与支承装置系统相关的危险	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.26	医用电气设备超温	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.27	溢流,液体泼洒,泄露,水或颗粒物侵入,清洁,消毒,灭菌,医用电气设备所用材料相容性	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第109页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.28	X射线管组件超温防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.29	限束装置超温防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.30	危险输出的防止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.31	危险情形和故障条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.32	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.33	ME 设备结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.34	ME 系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.35	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		见 YY0505-2012

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第110页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
13	介入操作X射线设备	13.36	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		见 YY0505-2012
		13.37	通用要求2	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.38	使用说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.39	辐射指示和终止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.40	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.41	操作状态指示	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.42	自动控制系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.43	散射线辐射的减少	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第111页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.44	影像性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.45	空气比释动能率的范围	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.46	便利的透视和摄影的切换	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.47	辐照禁止开关	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.48	末帧图像保持 (LIH)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.49	辐射输出的限制	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.50	辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.51	X射线束范围的限制和X射线野与影像接受面关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第112页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.52	X线设备的线束限制方法	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.53	透视X线束阻止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.54	X线束轴定位	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.55	焦皮距	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.56	患者和 X射线影像接收器间X线束衰减	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.57	剩余射线的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.58	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.59	在保护区控制X线设备	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第113页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.60	距离防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.61	指定重要占用区	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.62	控制装置和手柄	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.63	散射线试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备基本安全和基本性能专用要求 Medical electrical equipment-part 2-43 Particular requirement for the safety of X-ray equipment for interventional procedures IEC 60601-2-43:2010		
		13.64	范围、目的和相关标准	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.65	规范性引用文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.66	术语和定义	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.67	通用要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.68	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.69	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第114页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.70	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.71	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.72	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.73	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.74	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.75	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.76	ME设备的结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.77	ME系统	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.78	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.79	电磁干扰一要求和试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
		13.80	X射线诊断设备的辐射防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021/IEC 60601-2-43:2017.MOD		扩项
14	放射治疗设备中X射线图像引导装置	14.1	通用要求	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		
		14.2	千伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		
		14.3	兆伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T0888-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第115页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
15	放射治疗中电子射野成像装置	15.1	通用要求	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
		15.2	机械支撑结构	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
		15.3	成像性能要求	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013		
16	医用电气设备 DICOM	16.1	DICOM存储介质概念	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
		16.2	DICOM应用指南	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
		16.3	DICOM测试	医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009		
17	超声骨密度仪	17.1	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.2	超声速度(SOS)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.3	宽带超声衰减(BUA)(若适用)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.4	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.5	外观与结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.6	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.7	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		
		17.8	测量方法	超声骨密度仪 宽带超声衰减(BUA)的试验方法 YY/T 0939-2014		
		18.1	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.2	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
				超声输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.3	有效声强	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.4	声工作频率	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.5	波束不均匀系数	超声理疗设备 YY/T1090-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第116页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.6	外观和结构	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.7	随机文件	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.8	安全要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.9	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T1090-2018		
		18.10	超声场要求	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		18.11	测量条件和测试设备	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		18.12	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		
				超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.13	型式试验参考步骤和测量方法	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		18.14	常规测量步骤	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		18.15	抽样和不确定度的确定	超声理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018		
		18.16	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.17	使用说明书	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.18	输入功率	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.19	机械强度	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.20	声能（包括超声）	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.21	电磁兼容性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第117页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
18	超声理疗设备	18.22	超温	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.23	进液	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.24	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.25	危险输出的防止	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.26	不正确的输出	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.27	输出控制装置	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.28	电源波动时的输出稳定性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.29	定时器	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.30	辐射场的均匀性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.31	输出的时间稳定性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.32	连接-概述	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB9706.7-2008IEC 60601-2-5：2000		
		18.33	通用要求	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.34	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.35	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.36	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.37	ME设备电击危险的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.38	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.39	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第118页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.40	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.41	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.42	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.43	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.44	ME设备的结构	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.45	ME系统	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.46	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.205-2020		扩项
		18.47	检验类别	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.48	接收检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.49	每周检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.50	年度检验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.51	性能试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.52	接收试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.53	目测检查	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.54	制造商声明	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.55	关于超声输出的定量试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.56	波束不均匀性和输出试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.57	步骤	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.58	接收检验结果的记录	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.59	要求(建议)	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.60	目测检查-21	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第119页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.61	关于超声输出的试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.62	波束不均匀性和输出试验-22	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.63	每周检验的记录	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.64	要求（建议）-23	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.65	年度检验-24	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.66	输出功率试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.67	波束不均匀性试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.68	脉冲方式准确度试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.69	采用超声功率计法	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.70	采用示波器法	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.71	计时器准确度试验	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.72	年度检验结果的记录	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		18.73	维修要求	超声 输出试验超声理疗设备维护指南 YY/T 0797—2010		扩项
		19.1	分类	医用电气设备第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.2	标识、标记和文件	医用电气设备第3部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.3	有关分类的要求	医用电气设备第5部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.4	外壳和保护罩	医用电气设备第5部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.5	运动部分	医用电气设备第6部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.6	正常使用时的稳定性	医用电气设备第7部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.7	飞溅物	医用电气设备第8部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.8	紫外线辐射	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第120页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备第9部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.9	防护件	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
				医用电气设备第12部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.10	进液	医用电气设备第13部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
				医用电气设备第14部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.11	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.12	供电电源的中断	医用电气设备第15部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.13	工作数据的准确性	医用电气设备第16部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.14	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第17部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.15	外壳和罩盖	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.16	元器件和组件	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
				医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.17	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本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.18	结构和布线	医用电气设备第18部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008		
		19.19	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.20	基本性能	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.21	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.22	其他条件	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.23	试验顺序	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第121页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
19	手术无影灯和诊断用照明灯	19.24	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.25	对电击防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.26	运行模式	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.27	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.28	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.29	与供电网的连接	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.30	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.31	光源的标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.32	使用说明书	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.33	概述	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.34	警告和安全须知	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.35	ME设备对点击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.36	电位均衡导线	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.37	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.38	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.39	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第122页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.40	可拆卸手柄	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.41	不稳定性的危险(源)	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.42	移动灵活性和稳定性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.43	飞溅物危险(源)	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.44	防护措施	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.45	ME设备	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.46	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.47	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.48	ME设备的超温	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.49	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.50	*ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.52	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.53	概述,	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.54	照明特性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.55	照度	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第123页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.56	通用要求,	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.57	光谱特性	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.58	通用要求,,	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.59	受照面温升	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.60	通用要求,,,	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.61	安全特性	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.62	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.63	特定的危险情况	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.64	与故障防护设备有关的危害处境	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.65	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.66	ME设备的结构	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.67	机械强度	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.68	概述。	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.69	ME系统	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		19.70	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.241-2020		扩项
		20.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第124页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
20	超声经颅多普勒血流分析仪	20.2	流速测量范围及误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.3	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.4	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.5	超声输出功率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.6	工作状态和功能设置	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.7	正常连续工作时间	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.8	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.9	电源电压适应能力	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.10	安全要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
		20.11	环境试验要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022		
21	超声彩色血流成像系统	21.1	彩色血流成像模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		21.2	频谱多普勒模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		21.3	安全要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		21.4	环境试验要求	超声彩色血流成像系统 YY0767-2009		
		22.1	超声工作频率	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		22.2	探测深度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
				超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		22.3	轴向分辨力	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
				三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		22.4	侧向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
				超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第125页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
22	超声诊断设备	22.5	距离显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		22.6	时间显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008		
		22.7	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		22.8	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		22.9	体积测量	三维超声成像性能试验方法 YY/T1279-2015		
		22.10	可靠性试验和试验方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.11	可靠性试验类型	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.12	可靠性测定试验	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.13	可靠性验证试验	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.14	实验室可靠性试验	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.15	现场可靠性试验	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.16	试验方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.17	定时截尾试验方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.18	截尾序贯试验方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.19	试验方案的选择	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.20	试验要求	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.21	可靠性预计	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.22	预处理	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.23	试验样本的确定	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.24	试验时间	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.25	试验准备	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第126页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.26	功能与性能的检查与测试	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.27	对试验设备、仪器和仪表的要求	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.28	制定可靠性试验实施方案	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.29	试验应力	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.30	试验应力-20	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.31	气候条件	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.32	电应力	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.33	试验时序图	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.34	失效分类和判据	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.35	接收和拒收的判决	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.36	接收	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.37	有条件的接受	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.38	拒收	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.39	试验数据处理	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		22.40	可靠性试验报告与记录	超声诊断设备可靠性试验 要求和方法 GB/T 15214—2008		扩项
		23.1	总则	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.2	声输出资料公布的要求	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.3	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		
		23.4	在随机文件/手册中公布的资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.5	背景资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.6	公布数值的取样	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第127页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
23	医用超声诊断设备	23.7	免于公布的规定	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.8	试验方法	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.9	标记	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008		
		23.10	探测深度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
				B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
				超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.11	轴向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		23.12	侧向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		23.13	横向几何位置精度试验	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		23.14	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013		
		23.15	应变比的测量	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		23.16	应变比测量的准确性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		23.17	应变比测量的重复性	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		23.18	空间分辨力	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		23.19	几何成像精度	超声 准静态应变弹性性能试验方法 YY/T1419-2016		
		23.20	测量要求和测量系统	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		23.21	测量步骤	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		23.22	测量不确定度	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015		
		23.23	测量方法	医用超声设备换能器声束面积测量方法 YY/T 1278-2015		
		23.24	概述	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		23.25	机械指数的确定	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第128页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		23.26	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		
		23.27	非扫描模式中热指数的确定	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		23.28	扫描模式中热指数的确定	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		23.29	复合工作模式的计算	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		23.30	关于指数确定中被测量值的概述	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014		
		23.31	仪器	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.32	测试的设置	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.33	测试参数	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.34	声工作频率带宽	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.35	分辨力	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.36	盲区	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.37	切片厚度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.38	显示动态范围	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.39	显示和记录误差	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.40	测量系统的准确度	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
		23.41	M模式校准	超声实时脉冲回波系统性能试验方法 YY/T 0703-2008		
24	声学超声场特性	24.1	测量要求	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		24.2	水听器和放大器的性能规定	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		24.3	测量步骤	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		24.4	声束特性的测量	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		
		24.5	声输出的特性和标志	声学 在0.5~15MHz频率范围内的超声场特性及测量水听器法 GB/T16540-1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第129页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
25	超声弹性成像设备	25.1	最大探测深度	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		25.2	剪切波速度的测量	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		25.3	剪切波速度测量的准确性	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		25.4	剪切波速度测量的重复性	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		25.5	空间分辨力	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
		25.6	几何误差	基于声辐射力的超声弹性成像设备性能试验方法 YY/T1480-2016		
26	医用超声设备与探头	26.1	测试条件	医用超声设备和探头频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013		
		26.2	试验方法	医用超声设备和探头频率性能的测试方法 YY/T 1142-2013		
27	超声仿组织材料	27.1	测量步骤	超声仿组织材料声学特性的测量方法 GB/T15261-2008		
		27.2	声速和声衰减系数测量的不确定度	超声仿组织材料声学特性的测量方法 GB/T15261-2008		
28	超声脉冲多普勒诊断系统	28.1	总论	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.2	初始条件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.3	零信号噪声电平	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.4	多普勒频率响应	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.5	空间响应	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.6	取样区位置重合误差	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.7	声束位置和方位	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.8	固有频谱展宽	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.9	盲区	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.10	声工作频率	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.11	流动方向分离	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第130页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		28.12	速度估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.13	容积流量估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.14	最大、平均、众值和中值频率估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.15	速度波形指数估计准确度	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.16	测试件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
		28.17	电子测试件	超声脉冲多普勒诊断系统性能试验方法 YY/T 0704-2008		
29	超声连续波多普勒系统	29.1	总论	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.2	初始条件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.3	多普勒频率响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.4	空间响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.5	工作频率	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.6	流向识别	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.7	多普勒谱率响应	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
		29.8	多普勒试件	超声连续波多普勒系统试验方法 YY/T 0705-2008		
30	超声脉冲回波诊断设备	30.1	声频率	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		30.2	回波检测能力	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		30.3	增益-距离相关性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		30.4	显示特性	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		30.5	几何分辨力	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		30.6	几何调整精度	超声脉冲回波诊断设备性能测试方法 YY/T 0643-2008		
		31.1	被测量的说明	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第131页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
31	超声诊断和监护设备	31.2	不确定度的来源分析	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		31.3	不确定度的评定	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		31.4	测量不确定度的报告与表示	超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度评定指南 YY/T 0850-2011		
		31.5	设备和设备的外部标记	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.6	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.7	使用说明书	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.8	技术说明书	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.9	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.10	电介质强度	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.11	声能（包括超声）	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.12	电磁兼容性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.13	超温	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.14	进液	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.16	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.17	意外地选成过量的输出	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB9706.9-2008		
		31.18	通用要求	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.19	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.20	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第132页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.21	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.22	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.23	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.24	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.25	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.26	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.27	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.28	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.29	ME的设备的结构	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.30	ME系统	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		31.31	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020		扩项
		32.1	通用要求	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.3	环境条件	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.4	外壳和防护罩	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.5	隔离	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第133页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
32	医用电气系统	32.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.7	运动部件	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.8	对不需要的或过量辐射危险的防护	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.9	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.10	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.11	供电电源的中断	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.12	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.13	不正常的运行和故障状态;环境试验	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.14	元器件和组件	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.15	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.16	保护接地-端子和连接	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		32.17	结构和布线	医用电气设备 第1-1部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求 GB9706.15-2008 IEC60601-1-1:2000		
		33.1	通用要求	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.2	分类	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.3	识别、标记和文件	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.4	环境条件	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第134页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
33	诊断X射线发生装置的高压发生器	33.5	电压和(或)能量的限制	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.6	外壳和防护罩	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.8	电介质强度	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.9	X射线辐射	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.10	电磁兼容性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		见 YY0505-2012
		33.11	超温	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.12	工作数据的准确性	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.13	危险输出的防止	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.14	不正常的运行和故障状态,环境试验	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		33.15	结构要求	医用电气设备第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB9706.3-2000 IEC60601-2-7:1998		
		34.1	通用要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.2	分类	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.4	输入功率	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.5	安全要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第135页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
34	治疗X射线发生装置	34.6	有关分类的要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.7	电压和(或)电流的限制	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.8	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.9	绝缘和保护阻抗	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.10	接地和点位均衡	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.11	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.12	电介质强度	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.13	对机械危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.14	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.15	电磁兼容	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		见 YY0505-2012
		34.16	对用房间内爆炸危险的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.17	对超温、失火及其他危险(如认为差错)的防护	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.18	工作数据的精度	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.19	对不正确输出的防止	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.20	故障状态造成的过热和(或)机械损害及环境试验	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		
		34.21	结构要求	医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求 GB9706.10-1997 IEC601-2-8:1987		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第136页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
35	医用诊断X射线源组件和X射线管组件	35.1	分类	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.3	输入功率	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.4	环境条件	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.5	外壳和防护罩盖	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.6	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.8	飞溅物	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.9	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.10	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.11	超温	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.12	压力容器和受压部件	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.13	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.14	不正常的运行和故障状态,环境试验	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		
		35.15	结构要求	医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB9706.11-1997 IEC60601-2-28:1993		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第137页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第138页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.14	医用电气设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.15	医用电气设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.16	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.17	焦点长度的评价方向	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.18	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.19	医用电气设备和系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.20	焦点宽度的评价方向	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.21	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.22	焦点照相机装置	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.23	X射线管组件热容量安全装置	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.24	概述1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.25	X射线管组件的滤过	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第139页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
36	医用诊断X射线管组件	36.26	诊断X射线设备的辐射防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件安全和必要性能的专用要求 Medical electrical equipment -- Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis IEC 60601-2-28:2010		
		36.27	试验设备1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.28	X射线管组件泄漏辐射	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.29	高压电缆插座	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		见GB/T 10151-2008
		36.30	试验布局	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.31	照相机装置的总不确定度	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.32	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.33	安全	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997
		36.34	X射线照片的摄取	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.35	概述2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.36	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018		
		36.37	操作条件	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.38	拍摄焦点狭缝射线照片或焦点针孔射线照片	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.39	符合性声明1	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.40	线扩散函数的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.41	概述3	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.42	测量仪器和测量布局	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.43	密度分布的测量	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.44	线扩散函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第140页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.45	符合性声明2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.46	焦点尺寸的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.47	概述4	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.48	测量和确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.49	规定焦点标称值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.50	符合性声明3	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.51	符合性标识	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.52	调制传递函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.53	概述5	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.54	规定调制传递函数	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.55	调制传递函数的计算	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.56	MTF符合性的评价	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.57	符合性声明4	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.58	焦点4射线照片	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.59	概述6	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.60	试验设备2	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.61	4极限分辨率	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.62	概述7	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.63	4极限分辨率的规定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.64	测量	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.65	4极限分辨率的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第141页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		36.66	符合性的判定和声明	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.67	散焦值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.68	概述8	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.69	散焦值的确定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.70	符合性判定和声明	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
		36.71	替代的测量方法	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T0063-2007 IEC 60336:2005		
37	诊断X射线设备辐射防护	37.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.2	辐射质量	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.3	辐射线束范围的指示与限制	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.4	X射线野与摄像接受面之间的关系	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.5	泄漏辐射	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.6	焦点至皮肤距离	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.7	X射线束的衰减	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.8	一次防护屏蔽	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		
		37.9	杂散辐射的防护	医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB9706.12-1997 IEC601-1-3:1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第142页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
38	X射线设备附属设备	38.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.2	环境条件	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.3	对电击危险的防护	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.4	机械强度	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.5	运动的部件	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.6	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.7	悬挂物	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.8	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.9	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.10	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.11	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.12	不正常的运行和故障状态,环境试验	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		38.13	结构要求	医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求 GB9706.14-1997 IEC601-2-32:1994		
		39.1	通用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.2	专用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.3	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.4	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第143页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
39	B型超声诊断设备	39.5	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.6	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.7	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.8	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.9	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.10	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.11	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.12	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.13	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.14	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.15	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.16	外观和结构要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.17	使用功能要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.18	环境试验要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009		
		39.19	划分档次的方法及各档次设备的要求	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.20	测试方法	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.21	测试用体模的技术要求	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.22	性能要求的试验方法	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.23	关于应具备的条件	医用超声设备档次系列第1部分:B型超声诊断设备 YY/T 0162.1—2009		扩项
		39.24	核查内容	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.25	接收检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第144页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		39.26	每周检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.27	年度检验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.28	检验记录	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.29	检验结论	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.30	试验方法	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.31	测试设备	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.32	试验设置	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.33	B超主机和探头的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.34	B超主机的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.35	探头的外观检查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.36	探测深度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.37	横向几何位置精度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.38	纵向几何位置精度试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.39	侧向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.40	轴向分辨力试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.41	盲区试验	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.42	显示器的核查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		39.43	图像打印装置的核查	B型超声诊断设备核查指南 YY/T 0938—2014		扩项
		40.1	通用要求	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.2	分类	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第145页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
40	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	40.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.4	环境条件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.5	电压和/或能量的限制	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.6	外壳和防护罩盖	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.7	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.8	电介质强度	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.9	机械强度	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.10	运动部件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.11	正常使用的稳定性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.12	X射线辐射	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		见 YY0505-2012
		40.14	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.15	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第146页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		40.16	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.17	对危险输出的防止	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.18	不正常运行和故障状态,环境试验	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.19	元器件和通用组件	医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB9706.24-2005 IEC60601-2-45:2001		
		40.20	供电网部分、元件和布线	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		
		41.1	符合性声明	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.2	基准材料的成分	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.3	通用要求1	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第147页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第148页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.9	辐照的正常开始和终止	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.10	防止辐射正常终止失效的安全措施	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.11	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.12	辐射输出的重复性	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.13	X射线源组件选择的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第149页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第150页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.19	散射辐射的限制	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.20	通用要求2	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.21	系统性能	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.22	焦点标称值	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.23	辐射探测器或X射线影像接收器	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第151页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.24	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.25	X射线管电压波形	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.26	滤过片性能的指示	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.27	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.28	附加滤过的材料试验	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第152页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
41	医用诊断X射线设备	41.29	半价层试验	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.30	通用要求3	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.31	X射线管的外壳	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.32	X射线管组件的限束光阑	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.33	焦点外辐射的限制	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第153页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.34	通用要求4	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.35	焦点到影像接收器的距离	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.36	X射线野与有效影像接收区域的关系	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.37	患者的定位和辐照区域的限制	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.38	通用要求5	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第154页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.39	随机文件中的信息1	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.40	通用要求6	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.41	随机文件中的信息2	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.42	剩余辐射的防护	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.43	通用要求7	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第155页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.44	X射线源组件和X射线成像装置的安装	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.45	基准加载条件的说明	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.46	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.47	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.48	通用要求8	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第156页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.49	从防护区域对X射线设备的控制	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.50	依靠距离的防护	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.51	指定的有效占用区	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.52	手柄及控制装置	医用电气设备第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：诊断X射线设备的辐射防护 Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013		
		41.53	RQR-源于X射线管组件的辐射束的辐射质量	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.54	ROA-基于铝附加滤板构成的模体的辐射质量	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.55	ROC-基于铜附加滤板的辐射质量	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.56	ROT-基于铜附加滤板的辐射质量	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.57	标准辐射条件 RQN	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.58	标准辐射条件RQB	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.59	标准辐射条件 RQR-M	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第157页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		41.60	标准辐射条件 RQA-M	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.61	标准辐射条件 RQN-M	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		41.62	标准辐射条件 RQB-M	医用诊断X射线设备.测定特性用辐射条件 YY/T 0481-2016		扩项
		42.1	范围,目的和相关标准	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.2	规范性引用文件	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.3	术语和定义	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.4	通用要求	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.5	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第158页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
42	牙科口外X射线设备	42.7	ME设备的识别,标记和文件	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.8	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.10	防止不必要和过量辐射危害	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.11	防止温度过高等危害	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.12	控件和仪表和保护，防止危险的输出精度	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		
		42.13	危险情况和故障情况	医用电气设备 第2-63部分：牙科口外X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment IEC:60601-2-63:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第159页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第160页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第161页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第162页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
43	牙科口内X射线设备	43.8	ME设备的电气危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.9	ME设备及ME系统的机械危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.10	意外与过度辐射危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.11	过温及其它危害保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.12	控制与仪器的精度，以及有害输出的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.13	危害情形及故障条件	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.14	可编程电气医疗系统 (PEMS)	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第163页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		43.15	ME设备的建造	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.16	ME系统	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.17	ME设备及ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		见 YY0505-2012
		43.18	重要性能的免疫试验	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		见 GB/T16886.5-2003 GB/T16886.10-2005
		43.19	一般要求2	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.20	ME 设备标识,标记及文件	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.21	辐射管理	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的基本性能要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第164页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		43.22	辐射质量	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.23	X光光束程度的限制,以及X光场与图像接收面积之间的关系	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.24	焦点到皮肤的距离	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.25	患者与X图像接收器之间X光束的衰减	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.26	残余辐射保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.27	泄漏辐射的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		
		43.28	杂散辐射的保护	医用电气设备 第2-65部分：牙科口内X射线设备基本安全和本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment IEC 60601-2-65:2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第165页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第166页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第167页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第168页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
44	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备	44.16	与运动部件有关的危险	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.17	对不必要和过量的辐射的危险防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.18	超温和其他危害的防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.19	仪器和控制装置的精度及危险输出的防止	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.20	危险情况和故障条件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第169页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第170页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.26	一般要求	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.27	乳腺摄影设备识别,标记和文件	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.28	辐照的启动与结束	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.29	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.30	运行状态的指示	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第171页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.31	自动控制系统	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.32	成像性能	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.33	放射线质量	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.34	滤过性能的指示	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.35	半价层的测试	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第172页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		44.36	在一定范围内的X射线束的限制与特征和X射线区域与图像接收区域的关系	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.37	焦点到患者皮肤的距离	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.38	X射线束在患者与X射线接收器之间的衰减	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.39	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		44.40	漫辐射的防护	医用电气设备 第2-45章:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位设备的基本安全和基本性能的专用要求 Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices IEC 60601-2-45:2011		
		45.1	分类和组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.2	分类	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.3	组成	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第173页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
45	医用诊断X射线机	45.4	要求	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.5	工作条件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.6	电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.7	加载因素及控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.8	成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.9	机械装置性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.10	软件功能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.11	X射线体层摄影装置	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.12	高压电缆插头、插座	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		见GB/T 10151-2008
		45.13	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.14	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		
		45.15	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012
46	医用血管造影X射线机	46.1	分类和组成	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.2	分类	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.3	组成	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.4	要求	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.5	工作条件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第174页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		46.6	电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.7	加载因素及控制	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.8	成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.9	机械装置性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.10	软件功能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.11	液体冷却系统	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.12	高压电缆插头、插座	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		见GB/T 10151-2008
		46.13	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.14	环境试验	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		
		46.15	安全	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005及YY0505-2012
47	血管造影高压注射装置	47.1	注射速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.2	注射剂量	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.3	吸药速率	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.4	最大注射压力	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.5	压力限制	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.6	注射延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		
		47.7	曝光延迟	血管造影高压注射装置专用技术条件 YY/T 0891-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第175页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第176页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
49	胃肠X射线机	49.3	组成	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.4	要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.5	工作条件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.6	电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.7	加载因素及控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.8	成像性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.9	胃肠诊断床	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.10	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.11	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.12	软件功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.13	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		见GB/T 10151-2008
		49.14	透视入射空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.15	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.16	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		
		49.17	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
		50.1	工作条件	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.2	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.3	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第177页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
50	X射线胃肠诊断床	50.4	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.5	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.6	脚踏板距地面高度	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.7	透视检查覆盖范围	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.8	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.9	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.10	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.11	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.12	噪声	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.13	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.14	环境试验	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		
		50.15	安全	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997
51	移动式C形臂X射线机	51.1	电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.2	X射线管电压	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.3	X射线管电流	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.4	加载时间	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.5	电流时间积	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.6	防过载	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.7	间接摄影和间接透视成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.8	数字减影血管造影X射线成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		
		51.9	机械装置性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第178页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第179页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		52.14	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.15	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.16	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.17	环境试验	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		
		52.18	安全性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008及YY0505-2012
53	车载X射线机	53.1	电功率	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.2	X射线管电压	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.3	X射线管电流	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.4	加载时间	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.5	电流时间积	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.6	防过载	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.7	成像性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.8	机械运动范围	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.9	长度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.10	角度指示值	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.11	制动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.12	启动力	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		
		53.13	承重	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第180页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第181页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
54	乳腺X射线机	54.8	环境试验	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		
		54.9	安全	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T0706-2017		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.24-2005及YY0505-2012
		54.10	插头插座的基本尺寸和型式	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.11	插头插座的物理性能	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.12	接触电阻	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.13	直流耐压	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.14	电气可靠性	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.15	密封性能	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.16	插脚牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.17	接插牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.18	机械强度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.19	抗机械应力	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		54.20	组件要求	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017		扩项
		55.1	最大输出功率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.2	标称电功率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.3	X射线管电压	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.4	X射线管电流	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.5	加载时间	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.6	电流时间积	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第182页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
55	口腔X射线数字化体层摄影设备	55.7	防过载	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.8	图像信噪比	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.9	空间分辨率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.10	低对比度分辨率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.11	图像灰度值均匀性	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.12	图像重建时间	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.13	选层厚度	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.14	机械运动范围	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.15	长度指示值	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.16	角度指示值	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.17	承重	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.18	噪声	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.19	软件功能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.20	外观	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.21	环境试验	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		
		55.22	安全	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022		见GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB7247.1-2012、YY0505-2012
		55.23	相关性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第183页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		55.24	重复性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		扩项
		55.25	选层依赖性	口腔X射线数字化体层摄影设备骨密度测定评价方法 YY/T 1466-2016		扩项
56	移动式摄影X射线机	56.1	电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.2	加载因素及控制	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.3	成像性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.4	机械装置性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.5	噪声	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.6	内部电源容量	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.7	移动状态外形尺寸	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.8	高压电缆插头、插座	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		见GB/T 10151-2008
		56.9	外观	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.10	环境试验	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		
		56.11	安全要求	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T0707-2020		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
57	微型医用诊断X射线机	57.1	最大输出电功率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.2	X射线管电压调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.3	管电压的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.4	X射线管电流调节	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.5	管电流的偏差	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.6	加载时间和限时装置	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第184页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		57.7	有效视野尺寸	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.8	显示屏亮度	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.9	空间分辨率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.10	灰度等级	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.11	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.12	焦屏距及焦皮距	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.13	附加防护屏	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.14	加载条件下的泄漏辐射	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.15	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.16	环境试验	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		
		57.17	安全	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
58	口腔X射线机	58.1	分类和组成	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.2	分类	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.3	组成	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.4	要求	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.5	工作条件	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.6	电功率	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.7	加载因素及控制	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		
		58.8	成像性能	口内成像牙科X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第185页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第186页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第187页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第188页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第189页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第190页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第191页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		62.1	概述	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.2	使用说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.3	技术说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.4	振动与噪声	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.5	电磁兼容	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.6	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.7	供电电源的中断	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.8	紧急磁场切断装置	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.9	扫描中断	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.10	危险输出的防止	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.11	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 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		扩项
		62.12	运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.13	所有运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.14	正常运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.15	一级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第192页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
62	医疗诊断用磁共振设备	62.16	二级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.17	对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.18	限制梯度输出的目的	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.19	梯度输出的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.20	温度限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.21	SAR限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.22	SAR控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.23	对静磁场辐射的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.24	证明符合要求的方法	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.25	结构和布线	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.26	液态制冷剂和制冷剂气体	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求 YY 0319-2008 IEC 60601-2-33:2002		
		62.27	通用要求	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.28	医疗设备测试的通用要求	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.29	医用电气设备和系统的分类	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.30	医用电气设备的识别、标记和文件	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项
		62.31	对电击危险的防护	医用电气设备第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第193页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第194页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第195页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第196页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第197页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		65.13	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.14	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.15	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.16	环境试验	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		
		65.17	安全	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.14-1997及YY0505-2012
66	医用X射线立式摄影架	66.1	工作条件	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.2	机械运动范围	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.3	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.4	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.5	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.6	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.7	片盒前挡板	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.8	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.9	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.10	环境试验	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		
		66.11	安全	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009		见 GB9706.1-2007、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997及YY0505-2012
67	数字化X射线成像装置	67.1	量子探测效率的测定	医用电气设备 数字X射线成像装置 特性 第1-1部分：量子探测效率的测定 普通摄影用探测器 YY/T 0590.1-2018 IEC 62220-1-1:2015		
		68.1	视觉评价方法 概述	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		
		68.2	影像质量的整体评价方法	医用电气设备医用影像显示系统第1部分：评价方法 YY/T0910.1-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第198页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第199页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第200页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		70.9	环境试验	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
		70.10	安全	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		见 GB9706.1-2007、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997
		70.11	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007		
71	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座	71.1	插头和插座的基本尺寸和形式	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.2	标志	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.3	连接	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.4	插头、插座的物理性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.5	接触电阻	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.6	直流耐压	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.7	交流耐压	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.8	密封性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.9	插头的插脚牢固度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.10	接插牢固度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.11	机械强度	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.12	可靠性	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
		71.13	抗机械应力的性能	医用诊断X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008		
72	诊断X射线成像设备通用及乳腺摄影防散射滤线栅	72.1	物理特性的测量与确定	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.2	测量方法和布置	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.3	物理特性	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.4	对防散射滤线栅的要求	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.5	制造误差	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第201页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		72.6	平行滤线栅和会聚滤线栅应有极限的确定	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.7	特性的准确度	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.8	标记与随机文件	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
		72.9	符合性声明	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021 IEC 60627:2013		
73	医用诊断X射线体层摄影装置	73.1	分类	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.2	要求	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.3	工作条件	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.4	层高	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.5	曝光角	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.6	体层摄影运动及运动轨迹	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.7	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.8	体层面的平面度	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.9	体层面的空间分辨率	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.10	噪声	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.11	制动阻力	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.12	外观	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.13	环境试验	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		
		73.14	安全	医用诊断X射线体层摄影装置 技术条件 YY/T 0202-2009		见 GB9706.1-2007、 GB9706.3-2000、 GB9706.11-1997、 GB9706.12-1997、 GB9706.14-1997、 GB9706.15-2008
		74.1	识别、标记和文件	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第202页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.2	环境条件	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.3	连续漏电流和患者辅助电流	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.4	振动与噪声	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.5	电磁兼容性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		见YY0505-2012
		74.6	防火	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.7	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.8	电源或气源故障期间的自主呼吸	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.9	工作数据的准确性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.10	最大压力限制	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.11	呼吸气道压力测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.12	呼气量测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.13	二氧化碳重复吸入保护	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.14	按功能排列	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.15	物质滤除	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.16	连接——概述	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.17	呼吸管路部件(包装和净化)	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.18	加湿器和湿热交换器	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.19	压力/容量曲线和反应时间测试	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY0671.1-2009 ISO17510-1:2002		
		74.20	通用要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.21	基本性能	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第203页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.22	基本性能增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.23	与患者接触的ME设备或ME系统部件	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.24	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.25	气体流量和压力规格	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.26	睡眠呼吸暂停治疗设备的测试误差	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.27	ME设备与ME系统的分类	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.28	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.29	标记的清晰性	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.30	附件增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.31	生理效应增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.32	保护性包装增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.33	ME设备或ME设备部件外部标记增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.34	测量单位	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.35	增加的通用要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY/ 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第204页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
74	睡眠呼吸暂停治疗设备			医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.36	使用说明书	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.37	警告和安全须知增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.38	ME设备的说明增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.39	运行说明增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.40	附件、附加设备和使用的材料增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.41	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.42	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.43	对可听声能增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.44	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.45	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.46	应用部分预期不向患者提供热量	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.47	泄漏	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.48	ME设备的供电电源/供电网中断增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防止	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.50	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第205页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.51	静态气道压力精度的稳定度（长期精度）	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.52	动态气道压力精度的稳定度（短期精度）	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.53	CPAP 模式	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.54	双水平气道正压模式	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.55	最大流量	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.56	危险输出的防护	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.57	气道压力的测量	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.58	最大极限压力保护装置	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.59	CO2重复吸入	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.60	危险状况和故障条件	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.61	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.62	ME设备的结构	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.63	运行模式	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.64	ME系统	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.65	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.66	ME设备与ME系统电磁兼容性增加的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第206页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.67	呼吸气体通道接头	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.68	概述	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.69	其它命名的端口	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.70	患者连接口	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.71	气体输出口	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.72	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.73	辅助端口	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.74	监测探头端口	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.75	呼吸气体通道和附件的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.76	标识	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.77	湿化	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.78	呼吸系统过滤器	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.79	功能连接	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.80	远程监控的功能连接	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第207页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		74.81	培训	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021.		扩项
		74.82	医用电气设备 1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.83	组合	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.84	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.85	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021.		扩项
		74.86	医用电气设备 第1-8部分 基本安全和基本性能通用要求 并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求，测试和指南	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
		74.87	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：家庭卫生保健环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的通用要求	医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021		扩项
75	放射治疗记录与验证系统	75.1	随机文件	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.2	辐射量	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.3	时间和日期	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.4	坐标系和刻度	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.5	防止非授权使用	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.6	数据传输的正确性	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.7	数据接受	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		
		75.8	删除和编辑数据	医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第208页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第209页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第210页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第211页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.1	按防电击的程度分类	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.3	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.4	指示灯和按钮	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.5	随机文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.6	输入功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.7	B型、BF型和CF型应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.8	隔离	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.11	高频漏电流的热作用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.12	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.13	电磁兼容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		见YY0505-2012
		81.14	静电预防	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.15	超温	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		
		81.16	液体泼洒	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009 IEC60601-2-2:2006		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第212页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第213页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第214页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		81.49	ME系统	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021		扩项
82	医用诊断X射线影像增强器	82.1	主要技术性能	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.2	斑点的分布区域和要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.3	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.4	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.5	安全	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		见 GB9706.1-2007
		82.6	环境要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.7	标志、使用说明书	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		82.8	包装、运输和贮存	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2013		
		83.1	分类	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005	不测对AP型设备及其部件和元件的要求和试验、对APG型设备及其部件和元件的要求和试验	扩项
		83.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.3	基本安全类型	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.4	环境条件	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.5	概述	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.6	有关分类的要求	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.7	隔离	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.8	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.9	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.10	电介质强度	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.11	振动和噪声	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.12	气动和液动力	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第215页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
83	脑电图机	83.13	悬挂物	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.14	X射线辐射	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.15	电磁兼容性	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.16	超温	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.17	防火	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.18	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.19	生物相容性	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.20	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.21	危险输出的防止	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.22	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.23	元器件和组件	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.24	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.25	结构和布线	医用电气设备 第2-26部分 脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005		扩项
		83.26	通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.27	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.28	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.29	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.30	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.31	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.32	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		83.33	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.226-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第216页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		83.34	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.226-2021		扩项
		83.35	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.226-2021		扩项
		83.36	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.226-2021		扩项
		83.37	ME设备的结构	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.226-2021		扩项
		83.38	ME系统	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.226-2021		扩项
		84.1	通用试验要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.2	分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.4	有关分类的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.5	隔离	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.7	电介质强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.8	机械强度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.9	紫外线辐射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.10	超温	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.11	防护件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.12	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第217页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
84	心电监护设备	84.13	液体泼洒	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.14	危险输出的防止	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.16	连接——概述	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.17	内部电源	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.18	网电源部分, 元器件和布线	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005 IEC60601-2-27:1994		
		84.19	通用要求	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.20	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.21	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.22	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.23	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.24	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.25	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.26	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.27	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项
		84.28	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第218页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第219页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		86.9	包装、运输、贮存	钨酸钙中速医用增感屏 YY/T 0095-2013		
		87.1	防护屏	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.2	防护室	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.3	防护椅	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.4	防护门	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.5	防护眼镜	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.6	防护面罩	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.7	防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.8	外观	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.9	标志、标签	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.10	包装、运输和储存	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2004		
		87.11	程序	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.12	参数的测量	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.13	辐射量	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.14	几何图形尺寸	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.15	在宽射束下的测量布局	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.16	在窄射束下的测量布局	医用诊断X射线辐射防护器具第1部分：材料衰减性能的测定第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第220页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
87	医用诊断X射线辐射防护器具	87.17	辐射探测器的位置	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.18	试验仪器	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.19	试验样品	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.20	辐射质量	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.21	衰减性能的测定	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.22	衰减率	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.23	累积系数	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.24	衰减当量	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.25	铅当量	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.26	均匀性	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.27	符合标准的说明	医用诊断X射线辐射防护器具 第1部分：材料衰减性能的测定 第1部分：材料衰减性能的测定 YY/T 0292.1-2020 IEC 61331-1:2014		
		87.28	尺寸	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：防护玻璃板 第2部分：防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.29	防护玻璃板的厚度	医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：防护玻璃板 第2部分：防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第221页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第222页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.46	资料	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.47	验证	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.48	标记	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.49	随机文件	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		87.50	符合本标准的说明	医用诊断X射线辐射防护器具第2部分:防护玻璃板 第2部分:防护玻璃板 YY/T 0292.2-2020 IEC 61331-2:2014		
		88.1	随机文件	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.2	随机文件的语种	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.3	标记的通用要求	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.4	设计1	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.5	材料1	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.6	防护裙	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.7	设计2	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.8	材料2	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.9	尺寸1	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.10	标记1	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.11	符合标准的说明1	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第223页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
88	防护服和性腺防护器具	88.12	防护手套	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.13	设计3	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.14	材料3	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.15	尺寸2	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.16	标记2	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.17	符合标准的说明2	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.18	连指防护手套	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.19	设计4	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.20	材料4	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.21	尺寸3	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.22	标记3	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.23	符合标准的说明3	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.24	性腺防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.25	设计5	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.26	材料5	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.27	尺寸4	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第224页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.28	标记4	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.29	符合标准的说明4	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.30	阴囊防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.31	设计6	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.32	材料6	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.33	尺寸5	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.34	标记5	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.35	符合标准的说明5	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.36	卵巢防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.37	设计7	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.38	材料7	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.39	尺寸6	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.40	标记6	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.41	符合标准的说明6	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.42	辅助防护帘	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.43	设计8	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第225页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		88.44	材料8	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.45	尺寸7	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.46	标记7	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
		88.47	符合标准的说明7	医用诊断X射线辐射防护器具第3部分：防护服和性腺防护器具 YY 0318-2000 IEC 61331-3:1998		
89	医用治疗X射线机	89.1	工作条件	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.2	管电流调节范围及示值误差1	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.3	管电流调节范围及示值误差2	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.4	输出剂量率和半价层	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.5	计时器调节范围及误差	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.6	高压电缆插头与插座的连接	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		见GB/T 10151-2008
		89.7	密封性能	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.8	过滤板	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.9	限束器	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.10	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.11	X射线管组件的支撑装置	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.12	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.13	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.14	环境试验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		
		89.15	安全	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007		见GB9706.1-2007、GB970.10-1997
90	医用成像磁共振设备	90.1	测定程序的通用要求	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第226页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.2	信噪比	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.3	均匀性	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.4	二维扫描的层厚	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.5	二维几何畸变	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.6	空间分辨力	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.7	鬼影	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
		90.8	稳定性试验	医用磁共振成像设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 IEC 62464-1:2018.MOD		
91	XZ1-4/250治疗用X射线管	91.1	要求	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.2	环境条件	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.3	外形尺寸与电极接线	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.4	外观及结构	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.5	光电性能	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.6	环境试验	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.7	管基粘结强度	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.8	冷却回路密封性	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.9	工作寿命	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.10	标志、合格证和产品说明书	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.11	标志	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.12	合格证、产品说明书	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		91.13	包装、运输、贮存	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009		
		92.1	有效成像区域	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第227页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
92	X射线摄影用影像板成像装置	92.2	位深	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.3	成像时间	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.4	每小时处理IP板数量	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.5	阈值对比度	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.6	空间分辨率	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.7	影像均匀性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.8	影像衰减	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.9	擦除完全性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.10	几何畸变	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.11	管理资料的安全	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.12	信息管理	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.13	胶片打印	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.14	医疗数字影像和通信标准	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.15	噪声	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.16	外观	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.17	环境试验	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		
		92.18	安全	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022		见GB4793.1-2007、GB7247.1-2012
93	数字X射线成像系统	93.1	原始数据的创建	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		
		93.2	相关影像区域和感兴趣值的确定	医用电气设备 数字X射线成像系统的曝光指数 第1部分：普通X射线摄影的定义和要求 YY/T0796.1-2010 IEC 62494-1:2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第228页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第229页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		94.14	栅控 X射线管电流截止特性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.15	低温	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.16	高温	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.17	恒定湿热	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.18	振动	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.19	引出线强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.20	管基及引出帽粘接强度	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.21	冷却系统密封性	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.22	工作寿命	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		
		94.23	安全	医用X射线管通用技术条件 GB/T 13797-2009		见GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.10-1997、GB9706.11-1997
95	数字X摄像成像装置	95.1	要求	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.2	X射线设备	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.3	辐射质量	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.4	试验器件	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.5	几何位置	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		
		95.6	空气比释动能的测量	医用电气设备数字X射线成像装置特性第1-3部分：量子探测效率的测定动态成像用探测器 YY/T0590.3-2011 IEC 62220-1-3:2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第230页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第231页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第232页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第233页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第234页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第235页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
102	动态心电图系统	102.8	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统基本性能专用要求 YY 0885-2013		扩项
		102.9	通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.10	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.11	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.12	ME设备的识别、标记和文件	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.13	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.14	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.15	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.16	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.17	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.18	危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.19	可编程医用电气系统	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.20	ME设备的结构	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.21	ME系统	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.22	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项
		102.23	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第236页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
103	泌尿X射线机	103.1	最大输出功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.2	标称电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.3	X射线管电压	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.4	X射线管电流	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.5	加载时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.6	电流时间积	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.7	防过载	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.8	辐射剂量	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.9	伪影	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.10	空间分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.11	低对比度分辨率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.12	动态范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.13	影像均匀性	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.14	图像亮度稳定度	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.15	成像时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.16	透视恢复时间	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.17	数据传输时的透视性能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.18	剂量指示	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.19	运动范围	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.20	长度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		
		103.21	角度指示值	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第237页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第238页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
104	牙科设备	104.5	空气分离器	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.6	附件要求	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.7	噪声水平	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.8	废物处理	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		
		104.9	电气要求	牙科设备 高容量和中容量吸引系统 YY/T0629-2008		见GB9706.1
		104.10	通用要求	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.11	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.12	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.13	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.14	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.15	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.16	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.17	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.18	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.19	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.20	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.21	ME设备的结构	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.22	ME系统	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		104.23	无线手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
105	医用电器	105.1	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		105.2	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第239页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第240页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第241页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第242页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第243页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第244页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		110.26	I类心电图机试验电压必须加在包括中性电极在内的多有连接在一起的电极和保护接地端子之间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.27	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.28	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021 医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		扩项
		110.29	连接-概述	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.30	内部电源	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.31	电源接地端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.32	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB10793-2000		
		110.33	通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.34	基本性能	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.35	基本性能的补充要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.36	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.37	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.38	其他条件	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.39	试验顺序	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.40	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.41	对电击防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.42	运行模式	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.43	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.44	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第245页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
110	心电图机	110.45	患者电缆和连接ME设备接口的患者电缆	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.46	使用说明	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.47	补充使用说明	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.48	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.49	应用部分的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.50	部件的隔离	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.51	患者导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.52	除颤防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.53	能量减少试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.54	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.55	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.56	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.57	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.58	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.59	ME设备的基本性能和准确性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.60	心电图的自动测量	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.61	幅度测量要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.62	间期测量的要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.63	绝对间期和波形时限测量的要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.64	实际人体心电图间期的测量要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.65	对危险输出的防护	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第246页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		110.66	导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.67	导联标记、命名及定义	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.68	最小配置	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.69	导联网络试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.70	通用准则	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.71	Goldberger和威尔逊导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.72	恢复时间	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.73	输入阻抗	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.74	增益要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.75	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.76	共模抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.77	过载容限	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.78	滤波器（包括工频干扰滤波器）	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.79	基线	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.80	噪声电平	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.81	通道串扰	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.82	失真	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.83	频率响应	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.84	使用正弦和脉冲信号进行的试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.85	高频响应	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.86	低频（脉冲）响应	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.225-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第247页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		110.87	用校准用心电图信号进行的试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.88	线性和动态范围	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.89	采样及数据采集过程中的幅度量化	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.90	打印、电子存储及传输	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.91	记录标识	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.92	患者标识	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.93	在纸上记录心电图报告	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.94	时间和事件标记	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.95	记录速度	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.96	时间和幅度刻度	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.97	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.98	危害情况和故障状态	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.99	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.100	ME设备的结构	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.101	ME系统	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		110.102	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.225-2021		扩项
		111.1	标签要求	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.2	设备标记	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.3	操作者手册	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.4	维修手册	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.5	小结1	心电诊断设备 YY 1139-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第248页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
111	心电诊断设备	111.6	工作条件	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.7	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.8	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.9	增益控制、准确度和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.10	时间基准选择和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.11	输出显示	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.12	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.13	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.14	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.15	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.16	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.17	系统噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.18	基线控制和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.19	过载防护	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.20	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.21	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013		
		111.22	小结2	心电诊断设备 YY 1139-2013		
112	医用超声雾化器	112.1	超声振荡频率与标称频率的偏差	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.2	最大雾化率	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.3	水槽内水温	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.4	整机噪声	医用超声雾化器 YY0109-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第249页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		112.5	雾粒直径分布	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.6	控制功能	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.7	连续工作时间	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.8	电源适应能力	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.9	外观与结构	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		112.10	安全要求	医用超声雾化器 YY0109-2013		见GB9706.1
		112.11	环境试验	医用超声雾化器 YY0109-2013		
		113.1	外观与结构	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.2	外观、结构与灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.3	灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.4	材料	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.5	压力容器概要	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
				大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.6	双门灭菌器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
				大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.7	联锁装置	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.8	测试连接器	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.9	隔热材料	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.10	安全阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第250页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
113	大型蒸汽灭菌器	113.11	管道	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.12	疏水阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.13	蒸汽源	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.14	减压阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.15	总阀	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.16	空气过滤器	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.17	真空系统	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.18	蒸汽发生器进水水路	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.19	设备	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.20	蒸汽发生器水位视镜	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.21	蒸汽发生器低水位断流器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.22	蒸汽发生器指示灯	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.23	压力表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.24	传感器、指示仪表和计时设备	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.25	温度表	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.26	时间显示装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.27	灭菌效果	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.28	温度参数	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.29	记录仪器及其记录	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.30	压力控制器	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.31	控制系统	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第251页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		113.32	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
				大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.33	性能要求	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.34	装载装置	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.35	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		
		113.36	安全性能	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		见GB4793.1,GB4793.4
		113.37	环境试验	大型蒸汽灭菌器 手动控制型 YY0731-2009		
		113.38	安全要求	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		见GB4793.1,GB4793.3,GB/T18268
		113.39	标记	大型蒸汽灭菌器技术要求自动控制型 GB8599-2008		见GB4793.1,GB4793.3,GB/T18268
114	手提式蒸汽灭菌器	114.1	外观与结构	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.2	灭菌器的受压件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.3	材料	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.4	压力温度表	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.5	安全阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.6	放汽阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.7	密封垫圈	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.8	定时器（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.9	装载附件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.10	加热时间	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.11	灭菌温度范围	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.12	密封性能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第252页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		114.13	报警指示（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.14	防干烧功能（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		见GB4793.4
		114.15	灭菌效果	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.16	灭菌器液压试验	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.17	安全性能（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
		114.18	环境试验（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016		
115	口腔灯	115.1	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.2	光学要求 照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.3	照明区	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.4	照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.5	照度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.6	对患者眼睛的照明	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.7	色差	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.8	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.9	辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.10	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.11	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.12	紫外辐射照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.13	运动部件	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.14	操作控制台	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.15	转动	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第253页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		115.16	操作和机械调整	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.17	飞溅物	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.18	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		
		115.19	电气安全要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2009		见GB9706.1
116	过氧化氢低温等离子体灭菌器	116.1	外观和结构	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.2	材料	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.3	灭菌室门和连锁装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.4	测试接口	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.5	显示装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.6	记录装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.7	空气过滤器	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.8	灭菌周期的控制	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.9	灭菌周期运行的要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.10	灭菌周期的阶段、概述	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.11	抽真空阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.12	注射阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.13	扩散阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.14	等离子体发生阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.15	通风阶段	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.16	报警要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.17	温度报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第254页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		116.18	压力报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.19	过氧化氢计量不足报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.20	过氧化氢注入超限报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.21	等离子体发生器故障报警	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.22	故障处理	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.23	灭菌效果	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.24	真空密封性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.25	容积误差	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.26	工作噪声	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.27	空气中过氧化氢浓度	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.28	灭菌负载过氧化氢残留	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
		116.29	电气安全要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		见GB4793.1
		116.30	电磁兼容性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		见GB/T18268
		116.31	环境试验	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T32309-2015		
117	一次性使用心电电极	117.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.3	直流失调电源	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.4	复合失调不稳定性 和内部噪音	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		117.7	生物反应	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第255页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		117.8	预连接导线安全性	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		
		118.1	全部参数 谐波电流发射限值	电磁兼容 限值 每相输入电流大于16A小于等于75A连接到公用低压系统的设备产生的谐波电流限值 GB/T 17625.8-2015		扩项
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) IEC61000-3-2:2018		地址合并
				预期注入公共电网的谐波电流发射限值(设备每相输入电流大于16A小于75A) IEC61000-3-12:2011		地址合并
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) GB 17625.1-2012 IEC61000-3-2:2009		地址合并
		118.2	全部参数 电压变化、电压波动和闪烁的限制	额定电流≤75A且有条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC61000-3-11:2017		地址合并
				电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC61000-3-3:2013		地址合并
				电磁兼容 限值 对额定电流≤75A且有条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.7-2013		扩项
				电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007 IEC61000-3-3:2005		地址合并
		118.3	全部参数 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性限值和测量方法	工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 IEC CISPR 11:2015		地址合并
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性 GB 4824-2019 IEC CISPR 11:2016		地址合并
		118.4	全部参数 静电放电抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC61000-4-2:2008		地址合并
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018 IEC61000-4-2:2008		地址合并
		118.5	全部参数 射频电磁场辐射抗扰度	试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB 17626.3-2016 IEC61000-4-3:2010		地址合并
				试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC61000-4-3:2006		地址合并
		118.6	全部参数 电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容试验和测量技术电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 IEC61000-4-4:2012		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018 IEC61000-4-4:2012		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第256页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.7	全部参数 浪涌(冲击) 抗扰度	电磁兼容试验和测量技术浪涌(冲击) 抗扰度试验 IEC61000-4-5:2014		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术浪涌(冲击) 抗扰度试验 GB/T 17626.5-2019 IEC61000-4-5:2014		地址合并
		118.8	全部参数 射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017 IEC61000-4-6:2013		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 IEC61000-4-6:2013		地址合并
		118.9	全部参数 工频磁场抗扰度试验	电磁兼容试验和测量技术工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006 IEC 61000-4-8:2001		地址合并
				电磁兼容试验和测量技术工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009		地址合并
		118.10	全部参数 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度	电磁兼容试验和测量技术电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008 IEC 61000-4-11:2004		地址合并
		118.11	使用说明	测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC61326-2-6:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
		118.12	发射要求	测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC61326-2-6:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
		118.13	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电气设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 IEC61326-2-6:2012		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第257页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
118	工业、科学和医疗设备			测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 GB/T18268.1-2010 IEC61326-1:2005		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2012		地址合并
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断 (IVD) 医疗设备 GB/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		地址合并
		118.14	电磁兼容(EMC) 第3-3部分:限值 每相额定电流 ≤16A并不需有条件连接的设备用公共低压供电系统中电压变化、电压波动和闪烁的限制	电磁兼容(EMC) 第3-3部分:限值 每相额定电流 ≤16A并不需有条件连接的设备用公共低压供电系统中电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3-2013+Amd 1-2017		地址合并
		118.15	修订2:电磁兼容性(EMC) 第4-3部分:试验和测量技术 辐射、射频、电磁场抗扰度试验	修订2:电磁兼容性(EMC) 第4-3部分:试验和测量技术 辐射、射频、电磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-3-2006/Amd 2-2010		地址合并
		118.16	修订1:电磁兼容性(EMC) 第4-5部分:测试和测量技术 浪涌抗扰度试验	修订1:电磁兼容性(EMC) 第4-5部分:测试和测量技术 浪涌抗扰度试验 IEC 61000-4-5-2014 Amd 1-2017		地址合并
		118.17	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 测量方法和限值	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 测量方法和限值 IEC CISPR 11-2015+Amd 1-2016		地址合并
		118.18	电磁兼容(EMC) 第4-11部分:试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验	电磁兼容(EMC) 第4-11部分:试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 IEC 61000-4-11-2004+Amd 1-2017		地址合并
		118.19	范围	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.20	规范性引用文件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.21	术语、定义和缩略语	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.22	术语和定义	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备 传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第258页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.23	缩略语	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.24	人工电源网络(AMN)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.25	概述	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.26	AMN阻抗	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.27	50Ω/50μH+5ΩV型AMN(适用于9kHz-150kHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.28	50Ω/50μHV型AMN(适用于0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.29	50Ω/5μH+1ΩV型AMN(适用于0.15MHz-108MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.30	150ΩV型AMN(使用于0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.31	150Ω△型AMN(适用于0.15MHz-30MHz)	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.32	隔离	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.33	载流能力和串联电压降	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.34	改进的参考地连接	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.35	V型AMN分压系数的校准	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第259页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.36	电流和电压探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.37	电流探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.38	电压探头	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.39	用于传导电流抗扰度测量的耦合单元	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.40	概述-75	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.41	特性	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.42	用于信号线测量的耦合单元	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.43	概述-76	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.44	AAN (或Y型网络)的要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.45	同轴和其他屏蔽电缆的人工网络的要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.46	模拟手和串联RC元件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.47	概述-77	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.48	模拟手和RC元件的结构	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第260页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.49	模拟手的使用	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.50	用于30MHz-300MHz频率范围骚扰电压测量的CDNE	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.51	设备	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.52	CDNE-X的技术要求	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		118.53	RGP的技术指标	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第1-2部分：无线电骚扰和抗扰度测量设备传导骚扰测量的耦合装置 GB/T 6113.102-2018		扩项
		119.1	总容积	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.2	有效容积	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
				血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.3	控温性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.4	降温速度	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.5	外部尺寸	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.6	波动值	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.7	内部的机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.8	均匀性	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.9	照明	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.10	相对运行时间	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.11	耗电量	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.12	启动性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第261页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
119	血液冷藏箱	119.13	机械设施	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.14	稳定性	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.15	绝热性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.16	电源显示	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.17	超温报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.18	产品温度	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.19	断电报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.20	化霜性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.21	温度控制	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.22	温度监控	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.23	噪声	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
				血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.24	断电	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.25	振动	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.26	门锁	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.27	照明灯	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.28	标称能耗	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.29	除霜	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.30	箱门与箱体	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.31	卫生要求	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007		
		119.32	血瓶承载	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第262页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		119.33	血瓶搁架	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.34	温度指示仪	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.35	金属制件	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.36	外观	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.37	箱体及内部材料	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.38	环境试验	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		
		119.39	安全要求	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007		见GB4793.1
120	医用冷藏箱	120.1	容积	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.2	外形尺寸	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.3	储藏温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.4	降温时间	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.5	耗电量	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.6	温度均匀性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.7	温度波动度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.8	显示温度偏差	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.9	开关门显示温度	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.10	防低温装置（适用于血液冷藏箱）	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.11	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.12	气密性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.13	温度监控	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.14	断电报警（适用于血液冷藏箱）	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第263页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		120.15	搁架和容器	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.16	自动化霜、收集和 处理化霜水	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.17	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.18	其他要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.19	环境试验	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		
		120.20	电磁兼容性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		见GB/T 18268.1
		120.21	电气安全	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		见GB4793.1
121	记录和分析型单道和多道心电图机	121.1	设备或设备部件的 外部标记	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.2	使用说明书	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.3	用来评估心电图自动测量准确性的标准数据库	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.4	振幅测量的要求	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.5	间期测量的要求	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.6	抗噪声测量稳定性的公布要求	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.7	心电图的自动解释 (适用于分析型心电图机)	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.8	导联	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第264页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		121.9	输入电路	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.10	校准	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.11	灵敏度	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.12	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.13	基线	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.14	失真	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.15	打印、电子存储及传输	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.16	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		121.17	元器件和组件	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全 and 基本性能专用要求 YY0782-2010/IEC 60601-2-51:2003		
		122.1	设计	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.2	通用要求1	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.3	牙科治疗机中构成处理水系统的材料	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
				牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.4	运动部件	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
				牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第265页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
122	牙科治疗机	122.5	自来水供水系统的防回流装置	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.6	操作控制装置	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
				牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.7	痰盂	牙科学 牙科治疗机 第2部分：气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
				牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
				牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.8	清洁和消毒	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
		122.9	水流式文式管	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.10	超温	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
				牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.11	微粒过滤器1	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.12	固体收集器	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
				牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.13	提供输入水或溶液的储供水系统	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.14	汞合金分离装置	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
				牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.15	回吸	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.16	爆裂压力	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494: 1996		
				牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.17	水消毒系统	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.18	通用要求2	牙科学 牙科治疗机 第2部分：供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第266页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.19	压力释放	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.20	在正常使用时的稳定性	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		
		122.21	微粒过滤器2	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.22	电气要求	牙科治疗机 YY/T1043-2004 ISO7494:1996		见GB9706.1
		122.23	抗菌过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 供水与供气 YY/T0630-2008 ISO 7494-2:2003		
		122.24	供应连接的要求	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.25	输入水	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.26	外部生活饮用水供水系统的牙科治疗机防回流装置	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.27	水流式文氏管	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.28	微粒过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.29	细菌过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.30	静态真空泵	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.31	压头损失	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.32	套管接头和套管	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.33	套管接头的操作软管	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.34	固体过滤器	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.35	噪声水平	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.36	牙科治疗机吸引源连接端口	牙科学 牙科治疗机 第2部分： 气、水、吸引和废水系统 YY/T 1043.2-2018		扩项
		122.37	手机软管	牙科学 牙科治疗机 第1部分： 通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.38	清洁与消毒	牙科学 牙科治疗机 第1部分： 通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.39	装置的安全失效	牙科学 牙科治疗机 第1部分： 通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第267页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.40	电压和(或)能量的限制	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.41	隔离	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.42	单一故障状态下的连续漏电流和患者辅助电流	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.43	电解质强度	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.44	网电源部分、元件和布线	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
		122.45	测试点	牙科学 牙科治疗机 第1部分：通用要求与测试方法 YY/T 1043.1-2016		扩项
123	牙科手机	123.1	概述1	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.2	材料	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.3	结构和布局	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.4	头部尺寸和术语	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.5	概述2	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.6	测试棒	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.7	弹簧式夹头及摩擦式夹头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.8	机械式夹头	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.9	压盖式夹头和其他方式	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.10	径向跳动	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.11	转速	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.12	制动扭矩	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.13	概述3	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.14	水冷却	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		
		123.15	气冷却	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009 ISO 7785-1:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第268页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第269页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		125.9	头枕	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.10	扶手	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.11	承载能力	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.12	爆裂压力	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.13	急救措施下的额外负载	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.14	概述2	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		见GB9706.1
		125.15	装置的安全失效	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
		125.16	测试点	牙科学 病人椅 YY/T 0058-2015 ISO 6875:2011		
126	植入式神经刺激器	126.1	标识	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.2	无损标识	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.3	单包装1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.4	多包装1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.5	总则1	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.6	单包装2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.7	多包装2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.8	总则2	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.9	可植入式部件	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.10	非植入式部件	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.11	向患者提供的信息	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		126.12	向临床医生提供的信息	神经外科植入物 植入式神经刺激器的标识和包装 YY/T 0684-2008		
		127.1	要求	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第270页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
127	高速涡轮牙钻机	127.2	电源	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.3	手机	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.4	气体流量	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.5	温升	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.6	调压阀	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.7	滴油	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.8	喷水装置	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.9	连接部位	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.10	脚踏开关	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.11	噪声	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.12	电解质强度	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.13	对地漏电路	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.14	电镀件	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.15	油漆件	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
		127.16	环境试验	高速涡轮牙钻机 YY91044-99		
128	浮标式氧气吸入器	128.1	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.2	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.3	流量范围和基本误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.4	安全阀排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.5	氧气压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		
		128.6	吸入器与氧气瓶连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第271页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第272页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第273页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
130	电桥式阻抗血流图仪	130.8	电容跳档	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.9	平衡指示器	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.10	平衡范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.11	定标波比较	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.12	供桥电压	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.13	走纸速度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.14	高频特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.15	低频特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.16	振荡频率	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.17	交流供电仪器的基线飘移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.18	温度飘移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
		130.19	安全要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		见GB9706.1,YY0505
		130.20	环境试验要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		
131	热辐射类治疗设备	131.1	识别、标记和文件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.2	有关分裂的要求	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.3	正常使用时的稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.4	紫外线辐射	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.5	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.6	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
		131.7	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018		
132	医用脚踏开关	132.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第274页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		132.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.3	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.5	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		132.7	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		见GB9706.1
133	医用中心供氧系统	133.1	气瓶间	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.2	汇流排	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.3	切换性能要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.4	液氧供氧的中心供氧站	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.5	管道系统材料	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.6	管路直径	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.7	管道敷设	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.8	管道接地阻抗	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.9	减压器安全阀	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.10	附件	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.11	管道系统耐压试验	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.12	管道系统气密试验	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.13	终端	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		133.14	报警装置要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T0187-1994		
		134.1	负压范围的测定	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T0186-1994		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第275页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第276页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		135.4	台面摆动量	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.5	装卸 锁止	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.6	台面台垫材料	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.7	安全通用要求	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.8	安全专用要求	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.9	环境试验	电动手术台 YY/T1106-2008		
		135.10	外观	电动手术台 YY/T1106-2008		
136	特定电磁波治疗器	136.1	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.2	温度控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
				特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.3	时间控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
				特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.4	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.5	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.6	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.7	不发光的加热器的指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.8	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
				特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.9	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.10	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第277页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.11	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		见GB9706.1
		136.12	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		
		136.13	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T0061-2007		见YY0505
		136.14	要求	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.15	工作条件	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.16	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.17	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.18	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.19	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.20	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.21	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.22	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
		136.23	电气安全	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		扩项
137	普通产床	137.1	外观	普通产床 YY 0045-2013		
		137.2	尺寸	普通产床 YY 0045-2013		
		137.3	性能	普通产床 YY 0045-2013		
		137.4	产床的电镀件	普通产床 YY 0045-2013		
		137.5	产床的油漆件	普通产床 YY 0045-2013		
138	多效蒸馏水机	138.1	材料	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.2	表面质量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第278页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		138.3	性能	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.4	电气安全性能	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.5	蒸馏水质量	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		138.6	承压零部件的设计和制造	多效蒸馏水机 JB/T20030-2012		
		139.1	试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.2	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.4	可触及部件的判定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.5	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.6	正常条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.7	单一故障条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.8	与外部电路的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.9	电气间隙和爬电距离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.10	介电强度试验程序	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第279页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
139	测量、控制和实验室用电气设备	139.11	防电击保护的结构要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.12	与电网电源的连接和设备零部件之间的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.13	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.14	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.15	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.16	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		扩项
		139.17	防液体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.18	防辐射、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
		139.19	对释放的气体、爆炸和内爆的防护	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		扩项
		139.20	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.21	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1:2001		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第280页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		139.22	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007 IEC:61010-1: 2001		扩项
		139.23	设备状态	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.24	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.25	施加故障条件后的符合性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.26	电源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.27	开关和断路器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.28	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.29	高接触电流的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.30	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.31	干燥	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.32	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.33	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.34	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.35	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.36	加热炉的例外情况	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.37	电流	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 (6.3.1b) 1)		扩项
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008 (6.3.2b) 1)		扩项
		139.38	潮湿预处理	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.39	试验的实施	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第281页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		139.40	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.41	动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.42	玻璃或陶瓷材料的水平加热表面的动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.43	对装有或使用可燃性液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.44	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.45	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.46	防流体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.47	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.48	元器件和受热材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.49	真空炉的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
		139.50	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分 实验室用材料加热设 GB4793.6-2008		扩项
140	压力灭菌器和灭菌器	140.1	测试	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.2	标记和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.4	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.5	耐机械冲击和碰撞	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第282页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		140.6	设备温度限制和防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.7	耐温	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.8	防液体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.9	防包括激光源在内的辐射、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.10	防气体释放、爆炸和炸裂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.11	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.12	出入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		140.13	测量电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分:使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008 IEC:61010-2-042:1997		
		141.1	外观与结构	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.2	尺寸	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.3	材料和结构	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.4	元件、管道和管接件	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.5	门、控制器和联锁装置	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第283页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
141	环氧乙烷灭菌器	141.6	控制阀	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.7	服务	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.8	噪声	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.9	隔热	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.10	仪器和控制器	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.11	灭菌周期	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.12	泄漏测试周期	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.13	性能要求	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.14	灭菌效果	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.15	制造商提供的信息	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.16	安全	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
		141.17	环境试验	环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016		
142	处理医用材料的蒸压器	142.1	标志和文件	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.2	防电击	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.3	机械危险的防护与机械功能相关的危险	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.4	耐机械冲击和撞击	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.5	防止火焰蔓延	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.6	设备的温度限值和耐热	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.7	防液体危险	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第284页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		142.8	防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.9	对释放的气体、致病物质、爆炸和内爆的防护	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.10	元器件	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.11	利用联锁装置的保护	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
		142.12	试验和测量设备	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸汽器的特殊要求 GB4793.4-2019		
143	超声膀胱扫描仪	143.1	声工作频率	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.2	容积测量范围	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.3	容积测量准确度	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.4	容积测量结果的显示	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.5	功能	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.6	正常连续工作时间	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.7	外观和结构	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.8	环境试验要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		
		143.9	安全要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T1476-2016		见GB9706.1
144	神经和肌肉刺激器用电极	144.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.3	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.4	与神经和肌肉刺激器设备的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.5	电极与电极导线的连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.6	电极连接线的截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第285页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		144.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.9	生物相容性	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
		144.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2021		
145	诊断和治疗激光设备	145.1	激光设备或设备部件的外部标记	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.2	控制器件和仪表的标记	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.3	使用说明书	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.4	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.5	遥控联锁连接器	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.6	钥匙开关	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.7	光学观察器	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.8	激光准备指示器	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.9	激光辐射发射指示器	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.10	目标指示装置1	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.11	供电电源的中断	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.12	控制器件和仪表的准确性	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第286页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		145.13	有关安全的参数的指示	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.14	不正确输出	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.15	紧急激光终止器	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.16	安全方面的危险	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.17	元件的故障	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.18	调节孔盖	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.19	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.20	待机/准备	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.21	定时终止器故障防护	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.22	爬电距离和电气间隙	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.23	冷却水的导电性	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		145.24	目标指示装置2	医用电气设备—第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000 IEC 60601-2-22:1995		
		146.1	一般要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.2	防护罩	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.3	挡板和安安全联锁	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.4	遥控联锁连接器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.5	人工复位	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第287页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.6	钥匙控制器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.7	激光辐射发射警告	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.8	光束终止器或衰减器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.9	控制器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.10	光学观察器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.11	扫描安全装置	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.12	“进入”通道	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.13	环境条件	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.14	其他危害防护	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.15	标记-一般要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.16	标记-1类和1M类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.17	标记-2类和2M类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.18	标记-3R类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.19	标记-3B类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.20	标记-4类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.21	窗口标记	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.22	辐射输出和标准说明	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.23	挡板标记	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.24	不可见激光辐射警告	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.25	可见激光辐射警告	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.26	用户资料	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第288页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
146	医用激光仪器设备	146.27	采购及检修说明	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.28	专用激光产品的附加要求	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.29	分类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.30	确定可达发射水平	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 IEC 60825-1:2007		
		146.31	分类流程	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.32	波长	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.33	多波长光源	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.34	宽谱光源	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.35	光源时间特性	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.36	对向角	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.37	发射持续时间	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.38	测量条件	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.39	扫描光束	激光产品的安全 第13部分：激光产品的分类测量 GB/T 7247.13-2018 IEC TR 60825-13:2011		
		146.40	激光产品	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.41	激光辐射照射	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.42	确定激光照射水平	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.43	一般要求1	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.44	重复脉冲激光器或调制激光器	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第289页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		146.45	多波长	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.46	扩展源的最大允许照射量	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.47	危害距离和危害区域	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.48	附加的健康危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.49	激光器产生的危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.50	环境产生的危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.51	伴随危害的控制	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.52	危害和风险	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.53	风险评估：第一阶段——辨别潜在的伤害情况	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.54	风险评估：第二阶段——潜在伤害情况的风险评估	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.55	风险评估第三阶段——选择控制措施	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.56	一般要求2	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.57	降低危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.58	密封危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.59	减少危害	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.60	设备的检修	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.61	安全操作的维护	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.62	事件报告和事故调查	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		146.63	医学监督	激光产品的安全 第14部分：用户指南 GB/T 7247.14-2012 IEC TR 60825-14:2004		
		147.1	波长	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.2	模式	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第290页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
147	二氧化碳激光治疗机	147.3	光斑直径	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.4	治疗及终端输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.5	终端输出激光功率不稳定性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.6	激光输出功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.7	导光系统及目标指示装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.8	激光电源及控制装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.9	冷却系统要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.10	外观要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		
		147.11	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		见 GB 9706.1-2007、GB 9706.20-2000、GB 7247.1-2012
		147.12	环境适应性要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		见 GB/T 14710-2009
148	氩氦激光治疗机	148.1	对激光器的要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.2	终端输出激光功率不稳定性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.3	终端输出激光功率复现性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.4	定时误差	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.5	激光功率测量装置误差	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.6	电流或功率指示器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.7	光路系统要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.8	钥匙开关	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.9	紧急激光终止器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.10	防护罩	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.11	安全联锁	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第291页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		148.12	激光准备警告	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.13	激光辐射发生警告	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.14	电介质强度	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.15	漏电流	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.16	接地电阻	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.17	高压残留	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.18	标记和文件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.19	油漆件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.20	电镀件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.21	铝制件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
		148.22	环境试验	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000		
149	红外乳腺检查仪	149.1	探头光功率输出	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.2	探头有效光谱波长范围	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.3	紫外辐射照度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.4	探头表面温度	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.5	对眼睛的防护	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.6	系统图像分辨率	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.7	摄像机红外响应能力	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.8	功能	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.9	外观	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.10	材料	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019	不测材料	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第292页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		149.11	清洗和消毒	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.12	使用说明书	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		
		149.13	安全	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见GB 9706.1-2007
		149.14	电磁兼容	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见YY0505-2012
		149.15	环境试验	红外乳腺检查仪 YY/T 0324-2019		见 GB/T 14710-2009
150	治疗用激光光纤	150.1	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.2	总长度	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.3	直径	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.4	光纤传输效率	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.5	光纤传输效率不稳定性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.6	光纤传输效率复现性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.7	消毒灭菌后的光纤传输效率	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.8	光纤抗拉强度	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.9	光纤最小弯曲工作半径	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.10	光纤弯曲抗疲劳性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.11	外观要求	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		
		150.12	环氧乙烷残留量	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 16886.7
		150.13	无菌	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 14233.2
		150.14	生物相容性	医用激光光纤通用要求通用要求 YY/T 0758-2021		见GB/T 16886
		151.1	总长度	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.2	入光面端和出光面端的机械接口尺寸	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第293页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
151	医用内窥镜照明用光缆	151.3	出光角	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.4	光谱透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.5	光透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.6	扭转	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.7	短暂压扁	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.8	拉伸	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.9	最小可弯曲半径	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.10	坠落冲击	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.11	一般要求	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.12	消毒	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.13	电介质强度	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
		151.14	标记	医用内窥镜照明用光缆 YY/T 0763-2009		
152	肛门镜	152.1	使用性能	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.2	硬度	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.3	表面粗糙度	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.4	电镀	肛门镜 YY/T 0190-2008		
		152.5	耐腐蚀性能	肛门镜 YY/T 0190-2008		
153	鼻镜	153.1	使用性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.2	理化性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.3	表面粗糙度	鼻镜 YY/T 0189-2008		
		153.4	耐腐蚀性能	鼻镜 YY/T 0189-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第294页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		153.5	外观	鼻镜 YY/T 0189-2008		
154	纤维大肠内窥镜	154.1	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.2	照度试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.3	分辨率试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.4	断丝试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.5	视场角试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.6	照明光源和观察视场的重合性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.7	可清晰观察范围	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.8	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.9	弯角操作系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.10	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.11	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.12	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		
		154.13	生物相容性试验	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB 16886.1-2001
		154.14	溶解析出物	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB/T 14233.1-2008
		154.15	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB/T 14710-2009
		154.16	安全	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007		见GB 9706.1-2007、GB9706.4-2009、GB9706.19-2000
		155.1	溶解析出物试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB/T 14233.1-2008
		155.2	生物相容性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB 16886系列标准
		155.3	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.4	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第295页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
155	纤维上消化道内窥镜	155.5	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.6	光能传递效率——有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.7	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.8	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.9	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.10	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.11	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.12	送水、送气系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.13	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.14	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.15	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.16	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.17	标记	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.18	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.19	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		155.20	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		见GB 14710-2009
156	镜鞘	156.1	金属材料的化学成分	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		见GB 16886系列标准
		156.3	工作长度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.4	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.5	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第296页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		156.6	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.7	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.8	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.9	插入部分外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.10	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.11	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
		156.12	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		
157	冷光源	157.1	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.2	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.3	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.4	红绿蓝光的辐通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.5	特殊光谱用途冷光源的光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.6	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.8	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.9	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.11	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		157.12	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		158.1	通用要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见YY 0068系列标准
		158.2	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第297页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
158	硬性关节内窥镜	158.3	基本尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.4	基本参数	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.5	视场	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.6	漏斗型目镜罩	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.7	雾层	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.8	密封	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.9	照明	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.10	照度均匀性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.11	蒸汽灭菌试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.12	渗水试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.13	通水流量	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.14	穿刺针外形	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.15	器械与穿刺套管的配合	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.16	穿刺器械头部硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.17	焊接部件外观	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.18	电镀零件的镀层	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		
		158.19	生物相容性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB 16886系列标准
		158.20	与医用电气设备互连使用的安全要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB 9706.1、GB9706.19
		158.21	环境试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007		见GB/T 14710-2009
		159.1	视场角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第298页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.2	视向角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.3	角分辨力	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.4	有效景深范围	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.5	视场质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.6	颜色分辨能力和色还原性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.7	照明变化率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.8	边缘均匀性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.9	照明镜体光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.10	综合光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.11	光能传递效率——有效光度率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.12	单位相对畸变	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-3:1997ISO 8600-5:2005ISO 8600-6:2005		
		159.13	工作长度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.14	插入部分最大宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第299页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
159	医用内窥镜 硬性内窥镜	159.15	器械通道最小宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.16	目镜罩尺寸	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.17	配合	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.18	封装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.19	强度和刚度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.20	连接	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.21	插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008ISO 8600-1：2005ISO 8600-4:1997		
		159.22	标记	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		
		159.23	随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008ISO 8600-1:2005		
		159.24	总则	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.25	光学性能和机械性能	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.26	电气安全	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.27	生物相容性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		见GB 16886系列标准
		159.28	接口安全性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.29	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.30	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
159	医用内窥镜 硬性内窥镜	159.31	无菌提供产品	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		见GB 18279、GB 18280、GB 18278、GB/T 16886.7
		159.32	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
		159.33	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第300页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		159.34	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009ISO 8600-1:2005		
160	直肠、乙状结肠窥镜	160.1	基本尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.2	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.3	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.7	表面材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.8	材质要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.9	生物相容性	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		见GB 16886系列标准
		160.10	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.11	耐腐蚀性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.12	超温要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		160.13	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018		
		161.1	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.2	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.3	镜体外径	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.4	视场角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.5	视向角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.6	放大倍率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.7	分辨率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第301页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
161	硬性宫腔内窥镜	161.8	可清晰观察范围	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.9	照度	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.10	视场质量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.11	漏斗型目镜罩	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.12	雾层试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.13	密封	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.14	照明光斑	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.15	照度均匀性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.16	弯曲部位外观	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.17	蒸汽灭菌试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.18	鞘套和操作器的配合	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.19	注水通道的流量	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.20	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.21	焊接部件外观	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.22	电镀件的镀层	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.23	生物相容性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		见GB 16886系列标准
		161.24	电气安全要求	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		
		161.25	环境试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007		见GB/T 14710-2009
		162.1	内窥镜的光学性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.2	内窥镜通用机械性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.3	手术电极工作长度	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第302页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
162	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜	162.4	手术电极插入部分最大宽度	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.5	手术电极行程	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.6	高频连接线尺寸	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.7	连接可靠性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.8	灌流流量	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.9	密封性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.10	手术电极插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.11	导通性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.12	标签和随附资料的通用要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.13	标签和随附资料的其他要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.14	表面材料	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.15	材质要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.16	生物相容性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.17	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.18	耐腐蚀性能	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.19	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.20	无菌提供产品	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.21	包装	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		162.22	电气安全要求	医用内窥镜 硬性电凝切割内窥镜 YY/T 0619-2017		
		163.1	正常工作条件	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.2	循环液体温度	医用控温毯 YY 0952-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第303页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
163	医用控温毯	163.3	体温传感器	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.4	空载平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.5	负载最大平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.6	噪声	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.7	承重要求	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.8	密封性	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.9	毯子尺寸	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.10	外观	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.11	功能	医用控温毯 YY 0952-2015		
		163.12	生物相容性	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB/T 16886.1-2011
		163.13	安全	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB 9706.1-2007、YY 0834-2011
		163.14	电磁兼容性	医用控温毯 YY 0952-2015		见YY 0505-2012
		163.15	环境试验	医用控温毯 YY 0952-2015		见GB/T 14710-2009
164	紫外治疗设备	164.1	工作条件	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.2	外观	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.3	有效紫外辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.4	非预期紫外辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.5	紫外残留辐射	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.6	紫外辐射光谱	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.7	定时	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.8	闪烁	紫外治疗设备 YY 0901-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第304页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		164.9	按防电击的程度分类	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.10	使用说明书	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.11	技术说明书	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.12	危险输出的防止	紫外治疗设备 YY 0901-2013		
		164.13	生物相容性	紫外治疗设备 YY 0901-2013		见GB/T 16886.1
		164.14	环境试验要求	紫外治疗设备 YY 0901-2013		见GB/T 14710
165	内窥镜	165.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		
		165.2	随机文件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		
		165.3	对有应用部分的要求	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.4	机械强度	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.5	运动部件	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.6	飞溅物	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.7	振动与噪声	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.8	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.9	悬挂物	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.10	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见YY0505-2012
		165.11	超温	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.12	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1996		见GB 9706.1-2007
		165.13	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求 GB9706.19-2000 IEC 60601-2 18:1997		见GB 9706.1-2007
166	红外治疗设备	166.1	分类	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.2	设备或设备部件的外部标记	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第305页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		166.3	随机文件	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.4	输入功率	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.5	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.6	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.7	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.8	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.9	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
		166.10	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY0323-2018		
167	体外诊断 (IVD) 医用设备	167.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.2	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.3	防机械危害	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.4	耐冲击和机械撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.5	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.6	设备的温度限制和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.7	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.8	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.9	对释放的气体、爆炸和内燃的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.10	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断 (IVD) 医用设备的专用要求 YY0648-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第306页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		167.11	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		
		167.12	测量电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY0648-2008		
168	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求	168.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.2	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.3	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.4	除手持式设备和直插式设备以外的其他设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.5	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.6	设备的温度值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.7	防液体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.8	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.9	防辐射（包括激光源）、声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第307页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		168.10	对释放的气体、物质、爆炸和火灾的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.11	元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.12	利用联锁装置的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
		168.13	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013 IEC61010-2-081:2009		
169	全自动生化分析仪	169.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.4	吸光度的稳定性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.5	吸光度的重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.6	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.7	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.8	加样准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.9	临床项目的批内精密密度	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.10	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		
		169.11	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		见GB/T14710
		169.12	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		见GB4793.1
		169.13	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T0654-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第308页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
170	半自动生化分析仪	170.1	波长准确度与重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.2	杂光	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.3	吸光度线性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.4	分析仪的重复性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.5	分析仪稳定性	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.6	温度的准确性与波动	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.7	交叉污染率	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.8	临床项目的批内精密密度	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.9	分析仪基本功能	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.10	外观	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.11	安全要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		见GB9706.1-2007
		170.12	环境试验要求	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		见GB 9706.1-2007
		170.13	标志、标签、说明书	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
		170.14	包装、运输和贮存	半自动生化分析仪 YY/T0014-2005		
171	凝血分析仪	171.1	预温时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.2	温度控制	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.3	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.4	通道差(适用于半自动分析仪)	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.5	携带污染率(适用于全自动分析仪)	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.6	测试速度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.7	精密度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第309页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		171.8	准确度	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.9	线性	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.10	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.11	外观	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.12	环境	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.13	安全	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.14	电磁兼容	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.15	标志和使用说明	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
		171.16	包装、运输和贮存	凝血分析仪 YY/T0659-2017		
172	高频电灼治疗仪	172.1	工作频率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.2	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.3	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.4	输出指示	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.5	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.6	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.7	生物相容性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.9	外观	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.10	安全要求	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		172.11	电磁兼容性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018		
		173.1	总则	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第3部分:专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第310页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.2	语言	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.3	符号和识别颜色	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.4	值和命名	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.5	微生物状态	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.6	使用说明	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.7	体外诊断医疗器械的更改	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.8	剩余风险告知	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.9	组分识别	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.10	援助	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语定义和通用要求 GB/T 29791.1-2013 ISO18113-1:2009		
		173.11	基本要求	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.12	IVD仪器的识别1	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.13	使用说明的要素	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第311页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
173	体外诊断医疗器械			体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.14	制造商	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.15	IVD仪器的识别 ²	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.16	预期用途	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.17	贮存和处理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.18	警告与注意事项	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.19	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		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.20	工作原理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.21	功能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.22	测量原理	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第312页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		173.23	IVD仪器的性能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.24	使用的局限性	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.25	操作前的准备	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.26	操作程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.27	控制程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.28	检验结果的计算	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.29	检验结果的读取	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.30	特定功能	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.31	紧急原始样品	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第3部分：专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.32	关机程序	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第5部分：自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第313页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第3部分:专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.33	处置信息	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第3部分:专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第5部分:自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.34	维护	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第5部分:自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
				体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第3部分:专业用体外诊断仪器 GB/T 29791.3-2013 ISO18113-3:2009		
		173.35	故障排除	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第5部分:自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
		173.36	后续措施	体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第5部分:自测用体外诊断仪器 GB/T 29791.5-2013 ISO18113-5:2009		
174	单光子发射断层扫描装置	174.1	旋转中心偏移	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.2	探头倾斜	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.3	准直器孔的不平行度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.4	SPECT的系统灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.5	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.6	SPECT的系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		174.7	产品随机文件	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分:单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 IEC 61675-2:1998		
		175.1	分类	医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第314页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.2	识别, 标记和文件	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.3	输入功率	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.4	环境条件	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.5	有关分类的要求	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.6	电压和/或能量的限制	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.7	外壳和防护罩	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.8	隔离	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.10	连续漏电流和病人辅助电流	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.11	电介质强度	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.12	对机械危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.13	对不需的或过量的辐射危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.14	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.15	对超温和其他安全方面危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.16	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.17	不正常的运行和故障状态: 环境试验	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.18	结构要求	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 ISO10079-1:1999		
		175.19	通用要求	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.20	通用要求—风险管理	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第315页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.21	通用要求—本部分规定了通常适用于与电动吸引设备相关的风险的要求。该设备的设计应遵循已建立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素：——风险分析；——风险评价；——风险控制；——生产和生产后信息。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.22	通用要求—根据制造商的说明进行运输、储存、安装、正常操作和维护时，使用符合YY/T 0316的风险管理程序。电动吸引设备不应存在未降低至可接受水平的风险，且该风险与正常和单一故障状态下的预期应用相关。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.23	通用要求—如果本部分的要求涉及不存在不可接受的风险，则该风险的可接受性或不可接受性应由制造商根据其确定可接受风险的方针来确定。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.24	通用要求—可用性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.25	通用要求—临床调查	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.26	通用要求—生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.27	通用要求—通用电气安全	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.28	通用要求—试验方法	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.29	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.30	设计要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.31	设计要求—收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.32	设计要求—概述	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.33	设计要求—容器容积	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第316页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
175	电动吸引设备	175.34	设计要求—对于且有溢流防护的野外使用的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于300 mL。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.35	设计要求—对于野外使用的且在收集容器装满时仍可继续运行的吸引设备，其收集容器的容积应不小于200 mL。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.36	设计要求—对于所有其他吸引设备，包括用于转运的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于500 mL。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.37	设计要求—容器强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.38	设计要求—连接	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.39	设计要求—用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.40	设计要求—入口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.41	设计要求—排气口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.42	设计要求—吸引管道	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.43	设计要求—吸引管道的内径应不小于6 mm。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.44	设计要求—制造商提供或推荐的吸引管道的最小长度应为1.3 m。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.45	设计要求—负压指示器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.46	设计要求—配备操作者可调节的负压调节器的吸引设备应具有一种装置，用于显示连接至吸引导管或引流管的患者端的负压值。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.47	设计要求—模拟式负压指示器的全量程应不超过制造商规定的最大负压值的200 %	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第317页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.48	设计要求—模拟式显示器刻度间距应不小于2 mm, 每一刻度表示值应不大于全量程的5%	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.49	设计要求—数字式显示器应以不大于全量程5%的间隔显示负压值。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.50	设计要求—用于胸腔引流的吸引设备的负压指示器, 在五等分的中间二等分的操作范围, 精度应在全量程的±5%以内。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.51	设计要求—除6.4.5中的规定外, 吸引设备上的负压指示器的精度应达到全量程的±5%以内。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.52	设计要求—应在负压设备的负压源和收集容器之间安装负压指示器。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.53	设计要求—带有可变控制的负压调节器的吸引设备应装有负压指示器, 用来显示负压调节器进气口的负压值。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.54	设计要求—电动吸引设备中的液体泼洒	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.55	操作要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.56	操作要求—易于操作	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.57	操作要求—拆卸和重新装配	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.58	操作要求—机械冲击	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.59	操作要求—稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.60	操作要求—如适用, 预期用于野外和/或转运的吸引设备, 当置于与水平面成 $(20\pm 2)^\circ$ 夹角的斜面上时, 应符合第9章的相关要求。	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第318页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.61	操作要求—如适用，非预期用于野外和/或转运的吸引设备，当置于与水平面成 $(10\pm 1)^\circ$ 夹角的斜面上的任何位置时，应符合第9章的相关要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.62	操作要求—防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.63	操作要求—污染防治装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.64	操作要求—溢流防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.65	操作要求—压力保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.66	操作要求—负压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.67	操作要求—正压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.68	操作要求—噪声	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.69	操作要求—低负压/低流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.70	操作要求—7.6.1规定以外的吸引设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.71	操作要求—空气泄漏	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.72	操作要求—通用收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.73	操作要求—胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.74	野外使用吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.75	野外使用吸引设备的物理要求—尺寸	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.76	野外使用吸引设备的物理要求—质量	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.77	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.78	负压值和流量的性能要求—高负压/高流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.79	负压值和流量的性能要求—中负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第319页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.80	负压值和流量的性能要求—低负压/低流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.81	负压值和流量的性能要求—低负压/高流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.82	负压值和流量的性能要求—成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.83	负压值和流量的性能要求—间歇式负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.84	负压值和流量的性能要求—固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.85	负压值和流量的性能要求—可变设置的负压调节器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.86	负压值和流量的性能要求—用于咽部吸引的设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.87	负压值和流量的性能要求—电池驱动的可移动式吸引设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.88	负压值和流量的性能要求—电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.89	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.90	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—工作条件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.91	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—如适用，预期用于野外和/或转运的吸引设备在经受-18℃和+50℃的温度后，应满足第7章和第9章的相关要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.92	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—如适用，预期用于野外和/或转运的吸引设备在10.1.1规定的极端温度下不能满足第7章和第9章的相关要求时，制造商应在其使用说明书中声明吸引设备能够满足第7章和第9章相关要求的最高和最低温度[见11.2k]	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.93	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—储存	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.94	制造商提供的信息(标签和使用说明书)	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第320页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		175.95	制造商提供的信息(标签和使用说明书) — 符号的使用	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.96	制造商提供的信息(标签和使用说明书) — 设备标签	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
		175.97	制造商提供的信息(标签和使用说明书) — 使用说明书	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021		扩项
176	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	176.1	空间分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.2	复原系数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.3	断层成像灵敏度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.4	计数率特性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.5	散射分数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.6	衰减校正	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.7	图像噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.8	CT值的均匀性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.9	CT值的准确性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.10	空间分辨率(高对比度分辨率)	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.11	低对比度分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.12	伪影	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.13	切片厚度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.14	CT扫描架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.15	X射线发生装置	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.16	高压电缆插头插座	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.17	指示仪表	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.18	PET/CT图像配准精度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第321页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		176.19	PET/CT患者支架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
		176.20	PET/CT系统运行噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011		
177	电位治疗设备	177.1	外观	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.2	输出电压	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.3	输出频率	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.4	输出电压稳定性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.5	短路电流	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.6	输出过流保护	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.7	电场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.8	磁场空间安全范围	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.9	治疗垫、治疗毯和治疗褥垫耐久性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.10	工作噪声	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.11	生物相容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.12	功能	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.13	安全要求	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.14	电磁兼容性	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		177.15	环境试验	电位治疗设备 YY 0649-2016		
		178.1	总有效容积	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.2	特性点温度	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.3	温度均匀性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.4	降温时间	低温保存箱 GB/T 20154-2014		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第322页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
178	低温保存箱	178.5	耗电量	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.6	温度显示及记录	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.7	门体	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.8	测试孔	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.9	绝热性能和防凝露	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.10	门铰链和把手的耐久性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.11	低温箱内部材料	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.12	制冷系统密封性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.13	噪声和振动	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.14	门封气密性	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.15	搁架及类似部件的机械强度	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.16	电镀件	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.17	表面涂层	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.18	外观要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
		178.19	安全要求	低温保存箱 GB/T 20154-2014		
179	正电子发射断层成像装置	179.1	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.2	复原系数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.3	断层成像灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.4	均匀性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.5	计数率特性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第323页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		179.6	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.7	衰减校正	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 IEC 61675-1:1998		
		179.8	概述	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023		扩项
		179.9	能量分辨率	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023		扩项
		179.10	飞行时间分辨率	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023		扩项
		179.11	SUV准确性	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023		扩项
		180.1	分类	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.3	设备或设备内部的标记	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.4	控制器件和仪表的标记	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.5	符号	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.6	随机文件	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.7	环境条件	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.8	气源	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.9	有关分类的要求	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.10	隔离	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		
		180.11	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第324页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第325页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
180	麻醉系统	180.28	电源供应	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.29	气源供应	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.30	危险输出的防止	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.31	概述1	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.32	压力限制	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.33	二氧化碳监测	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.34	氧气监测	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.35	呼出气量监测	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.36	通气系统完整性报警	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.37	持续压力报警	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.38	麻醉气体净化传输和接收系统	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.39	带麻醉气体输送装置的麻醉系统	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.40	供氧故障报警系统	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.41	供氧故障保护	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.42	防止选择的氧浓度低于大气氧浓度	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.43	报警系统的通用要求	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第326页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		180.44	高优先级报警条件	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.45	次优先级报警条件	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.46	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.47	概述2	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.48	元器件和组件	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.49	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.50	结构和布线	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.51	医用供气	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.52	医用气体管道输入口连接	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.53	医用气体供应压力监护	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.54	医用气体供应压力调节器	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.55	麻醉气体输送系统管道	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.56	气体流量计	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.57	气体混合器	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.58	快速供氧	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		
		180.59	新鲜气体出口	医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB9706.29-2006 IEC60601-2-13:2003.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第327页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第328页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		183.12	标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
		183.13	制造厂提供的信息	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY0461-2003 ISO5367:2000		
184	麻醉呼吸系统	184.1	材料	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.2	麻醉呼吸系统部件的包装	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.3	电气要求	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.4	患者连接口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.5	Y形管	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.6	排气连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.7	可互换的非重复呼吸的排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.8	储气囊连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.9	麻醉呼吸机连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.10	可互换的麻醉呼吸系统部件的连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.11	可互换的循环吸收器组件的吸入和呼出连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.12	其他连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.13	储气囊/麻醉呼吸机选择开关	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.14	完整麻醉呼吸系统-泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.15	完整麻醉呼吸系统-吸入和呼出压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.16	排气阀-控制器转动方向	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.17	排气阀-压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.18	排气阀-开启压力	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.19	排气阀-泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第329页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		184.20	循环吸收组件-构造	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.21	循环吸收组件-吸收器旁路机械装置	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.22	循环吸收组件-压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.23	吸气阀呼气阀-一般要求	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.24	吸气阀呼气阀-压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.25	吸气阀呼气阀-反向流量和脱耦	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.26	压力监测	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.27	压力限制装置	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.28	排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.29	储气囊连接口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.30	新鲜气体入口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.31	吸气阀和呼气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.32	完整麻醉呼吸系统和麻醉呼吸系统部件的标识	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.33	包装标记	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
		184.34	制造商或供应商提供的信息	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 ISO8835-2:2007		
185	麻醉气体净化系统传递和收集系统	185.1	正常工作状态	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.2	单一故障状态	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.3	材料	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.4	压力释放装置	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.5	可互换系统的进气口	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第330页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		185.6	不可互换系统的进气口	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.7	传递系统的出气口	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.8	收集系统	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.9	接头	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.10	吸取流量	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.11	电气要求	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.12	制造商提供的信息	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.13	标记	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		185.14	识别	吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统 YY 0635.2-2009 ISO8835-3:1997		
		186.1	通用要求和试验的通用要求	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.2	分类	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.3	识别、标记和文件	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.4	控制器件和仪表的标记	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.5	使用说明书	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
186	麻醉气体输送装置	186.6	清晰测试方法	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.7	防火	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		
		186.9	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004,MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第331页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		186.10	设备用材料的相容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.11	传输气体浓度的准确性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.12	麻醉气体输送装置(AVDD)气体浓度的测定	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.13	快速供氧期间及之后的麻醉气体的输出	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.14	快速供氧期间及之后麻醉气体输出浓度的检测	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.15	连接件	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.16	控制器	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.17	旋转控制器	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.18	污染	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.19	特定麻醉剂灌注系统	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
		186.20	过量灌注	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 ISO8835-4:2004.MOD		
187	麻醉呼吸机	187.1	通用要求和试验的通用要求	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.2	分类	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.3	识别、标记和文件	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.4	使用说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.5	技术说明书	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.6	清晰性测试方法	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.7	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.8	液体泼洒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.9	清洁、灭菌和消毒	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		
		187.10	设备所用材料的相容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004.MOD		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第332页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		187.11	供电电源的中断	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.12	操作者可调压力限制	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.13	循环故障报警	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.14	操作者可调压力报警	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.15	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.16	医用气体管道输入口连接	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.17	驱动气体输入端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.18	加压气体输入端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.19	从自动通气转换到自主/手动辅助呼吸(或者反之)的控制	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		187.20	呼吸系统连接端口	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 ISO8835-5:2004,MOD		
		188.1	通用要求及试验的通用要求	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
		188.2	分类	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
		188.3	识别、标记和文件	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
		188.4	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
		188.5	仪器和控制的标记	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
		188.6	使用说明书	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		
				医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.7	易读性的测试	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004,IDT		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第333页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.8	环境条件	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.9	机械强度-冲击和振动	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.10	机械强度-运输中的冲击和振动	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.11	电磁兼容性	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.12	防火	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洁、消毒、灭菌和兼容性	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.14	电源供电的中断	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.15	危险输出的防止	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.16	网电源部分、元件和布线	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.17	与呼吸气体监护仪相关的其他专用需求	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.18	报警系统	医用电气设备：呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能的专用要求 YY0601-2009 ISO21647:2004.IDT		
		188.19	通用要求1	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.20	基本性能	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.21	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.22	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.23	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第334页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.24	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.25	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.26	查阅随附文件	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.27	附件补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.28	生理效应（安全标志和警告说明）补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.29	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.30	ME设备或ME设备部件的外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.31	测量单位	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.32	概述补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.33	警告和安全须知	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.34	警告和安全须知补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.35	ME设备的说明	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.36	ME设备描述补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.37	启动程序	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.38	启动程序补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.39	运行说明	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第335页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
188	呼吸气体监护仪	188.40	运行说明补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.41	保养	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.42	保养补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.43	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.44	附件、附加设备、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.45	环境保护	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.46	环境保护补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.47	技术说明书	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.48	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.49	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.50	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.51	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.52	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.53	泄漏	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.54	水或微粒物质侵入ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.55	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第336页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.56	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.57	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.58	供电电源/供电网中断补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.59	电源供应中断的技术报警状态	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.60	短时间中断或自动切换后的设备和数据存储	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.61	长时间中断之后的运行	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.62	备用电源(用于医疗场所外部转运的除外)	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.63	用于医疗场所外部转运的备用电源	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.64	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2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.65	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.66	测量准确性	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.67	通用要求2	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.68	测量准确性的漂移	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.69	混合气体的气体读数的测量准确性	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.70	校准/校零	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.71	通用要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第337页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.72	自动校准/校零的抑制	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.73	系统总响应时间和上升时间	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.74	气体读数测量单位的显示	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.75	运行模式的显示	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.76	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.77	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.78	ME设备的结构	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.79	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.80	冲击和振动的补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.81	通用要求3	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.82	独立的RGM冲击和振动（鲁棒性）	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.83	运行模式	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.84	ME系统	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.85	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.86	干扰气体和蒸气的影响	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.87	气体泄漏	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第338页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.88	分流式RGM的端口接头	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.89	采样流速	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.90	呼吸系统的污染	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.91	采样管	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.92	排气管	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.93	功能性连接	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.94	通用要求4	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.95	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.96	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.97	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.98	与外部医疗器械数据接口的连接	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.99	通用要求5	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.100	传输或接收的数据	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.101	电磁兼容要求和试验	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.102	通用要求6	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.103	可用性	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第339页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		188.104	通用要求、医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.105	报警状态和指定优先级的制定	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.106	通用要求7	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.107	可调的报警限值	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.108	可调的报警限值补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.109	指示和操作	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.110	报警信号的非激活状态、指示和操作补充的要求	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.111	用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		188.112	用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022		扩项
		189.1	标签要求	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.2	设备标记	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.3	操作者手册	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.4	电外科防护	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.5	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制1	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.6	高大T波的抑制能力	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.7	心率平均	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.8	心率计准确度和心率不齐的影响	心电监护仪 YY1079-2008		
		189.9	心率计对心率变化的响应时间	心电监护仪 YY1079-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第340页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第341页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第342页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第343页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第344页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		190.17	不超过30s的中断	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.18	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.19	报警系统的安全	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.20	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.21	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.22	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.23	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		190.24	报警状态日志	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY0709-2009 IEC60601-1-8:2003		
		191.1	识别、标记和文件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.2	气源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.3	环境条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.4	气动动力供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.6	电磁兼容	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		见YY0505-2012

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第345页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
191	家用呼吸支持设备	191.7	富氧空气	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.8	高压氧兼容性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.9	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.10	内部电源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.11	电源故障期间的自主呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.12	开/关键的误操作	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.13	最大呼吸通气系统压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.14	气道压力的测量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.15	高吸气压力报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.16	呼气监测	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.17	呼吸频率报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.18	不正常的运行和故障状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.19	设定值的意外改变	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.20	连接-概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.21	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		
		191.22	电源软电线	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY0600.1-2007 ISO10651-6:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第346页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
192	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	192.1	识别、标记和文件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.2	气源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.3	环境条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.4	气动动力供应	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.6	电磁兼容	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		见YY0505-2012
		192.7	富氧空气	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.8	高压氧兼容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.9	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.10	内部电源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.11	附加外部备用电源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.12	电源故障期间的自主呼吸	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.13	开/关键的误操作	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.14	空气和氧气供应系统故障	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.15	可调呼吸机通气系统压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.16	最大呼吸通气系统压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第347页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		192.17	气道压力的测量	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.18	高吸气压力报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.19	呼气监测	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.20	通气不足报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.21	连续压力报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.22	呼吸频率报警状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.23	不正常的运行和故障状态	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.24	设定值的意外改变	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.25	连接-概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.26	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.27	湿化器和热湿交换器	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.28	血氧饱和仪和二氧化碳监护仪	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.29	氧气监护仪和报警条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.30	整合监护设备	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.31	电源软电线	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		
		192.32	报警系统	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY0600.2-2007 ISO10651-2:2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第348页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
193	睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件	193.1	制造商提供的信息	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.2	结构要求	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.3	面罩接头	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.4	生物相容性	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		见 GB/T 16886
		193.5	避免重复呼吸的保护	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.6	清洗、消毒和灭菌	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.7	单一故障期间的呼吸	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.8	呼吸系统过滤	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
		193.9	振动和噪声	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分 面罩和应用附件 YY 0671.2-2011 ISO17510-2:2007		
194	医用呼吸湿化器	194.1	通用要求和试验要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.2	其他条件	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.3	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.4	使用说明书	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.5	环境	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.6	驱动气源	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.7	有关分类的要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.9	声能(包括超声)	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.10	电磁兼容性	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		见YY0505-2012
		194.11	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.12	防火	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第349页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		194.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.14	控制器件和仪表的标记	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.15	控制器件和仪表的准确度	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.16	危险输出的防止	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.17	连接——概述	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.18	呼吸管路	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.19	温度传感器和温度传感器接头	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.20	湿化系统输出	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.21	贮水箱	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		194.22	报警系统	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY0786-2010 ISO8185-2007		
		195.1	分类	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.3	环境条件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.4	气动动力供应	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.5	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.6	隔离	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第350页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.9	电介质强度	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.10	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.11	对AP型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.12	对APG型设备及其部件和元件的要求和试验	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.13	富氧空气	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.14	液体泼洒	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.15	进液	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.16	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.17	设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.18	生物相容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.19	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.20	断电报警	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.21	内部电源	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.22	断电期间的自发呼吸	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.23	误操作电源开关	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.24	报警类型	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第351页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
195	治疗呼吸机	195.25	报警系统构造	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.26	优先级	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.27	禁用	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.28	报警系统静音和暂停	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.29	报警设置	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.30	高级报警信号	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.31	中级报警信号	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.32	远程报警信号的兼容性	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.33	空氧混合系统中缺失一种气体	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.34	误调节的防护措施	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.35	压力释放装置(最大极限压力)	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.36	呼吸压力的测量	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.37	可调压力极限	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.38	高压报警条件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.39	呼气量测定和低通气量报警	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.40	持续压力报警条件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第352页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.41	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.42	连接—概述	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.43	连接处的气体泄漏	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.44	高压输入口	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.45	医用气体供气系统的连接	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.46	VBS接口	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.47	温度和过控制装置	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.48	指示灯	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.49	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.50	储气囊和呼吸管道	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.51	湿化器和热湿交换器	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.52	血氧饱和仪和二氧化碳监护仪	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.53	氧气监护仪和报警条件	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.54	内置监护仪	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.55	气体混合系统	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.56	整个VBS的泄漏量	医用电气设备 第2部分:呼吸机安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第353页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		195.57	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.58	电源软电线	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.59	电源软电线的连接	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.60	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.61	网电源部分的布线	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.62	电源变压器	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.63	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
		195.64	结构和布线	医用电气设备 第2部分:呼吸机 安全专用要求治疗呼吸机 GB9706.28-2006 IEC60601-2-12:2001		
196	医用氧气浓缩器	196.1	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.2	振动与噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.3	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.4	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.5	流量指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.6	氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.7	平均氧浓度	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.8	流量的允差	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.9	背压影响	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.10	出口压力	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		
		196.11	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY0732-2009 ISO8359-1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第354页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第355页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		197.18	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.19	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		
		197.20	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		见YY0505-2012
198	滚压式冲洗吸引器	198.1	要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.2	结构要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.3	压强限	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.4	预置压强限的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.5	压强限预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.6	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.7	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.8	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.9	应用部分	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.10	管路的生物相容性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		见 GB/T 16886
		198.11	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.12	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.13	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.14	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.15	控制开关	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		
		198.16	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		见GB 9706.1-2007
		198.17	环境试验	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		见GB 9706.1-2007
		199.1	分类	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第356页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第357页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		199.18	有毒的和易燃的液体和气体	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.19	供电电源的中断	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.20	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.21	危险输出的防止	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.22	报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.23	生理报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.24	技术报警	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.25	远程设备	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.26	听觉报警提示的音量等级	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.27	除颤放电后恢复	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.28	测量单位	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.29	元器件和组件	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.30	连接——概述	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.31	电池	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		199.32	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-30部分:自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY0667-2008 IEC60601-2-30:1999		
		200.1	分类	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第358页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
200	多参数患者监护设备安全专用要求	200.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.4	隔离	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.6	电介质强度	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.7	电磁兼容性	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		见YY0505-2012
		200.8	液体泼洒	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.9	供电电源的中断	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.10	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.11	危险输出的防止	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.12	报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.13	生理报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.14	技术报警	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.15	远程设备	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.16	听觉报警指示的声压级别	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		
		200.17	元器件和组件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护设备安全专用要求 YY0668-2008 IEC60601-2-49:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第359页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.1	分类	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.2	识别、标记和文件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.3	电源	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.4	基本安全类型	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.5	环境条件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.6	运输和贮存	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.7	概述1	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.8	有关分类的要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.9	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.10	外壳和防护罩	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.11	隔离	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.12	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.13	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.14	电介质强度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.15	机械强度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.16	冲击和振动	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.17	运输中的冲击和振动测试	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.18	运动部件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.19	面、角和边	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.20	正常使用时的稳定性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.21	光辐射（包括激光）	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第360页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
201	医用脉搏血氧仪设备	201.22	电磁兼容性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		见YY0505-2012
		201.23	位置 and 基本要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.24	标记、随机文件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.25	对AP型和APG型设备的共同要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.26	对AP型设备及其部件和元器件的要求和试验	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.27	对APG型设备及其部件和元器件的要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.28	超温	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.29	防火	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.30	与氧化剂共同使用的脉搏血氧仪设备	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.31	火花	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.32	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.33	进液	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.34	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.35	生物相容性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		见 GB/T 16886
		201.36	供电电源中断	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.37	电源故障报警条件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.38	电源供电中断之后的脉搏血氧设备的运行	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.39	工作数据的准确性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.40	危险输出的防止	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.41	数据更新周期	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.42	脉波血氧探头和探头延长线的故障检测	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第361页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		201.43	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.44	环境试验	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		见GB 9706.1-2007
		201.45	概述2	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.46	外壳和罩盖	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.47	元器件和组件	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.48	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.49	保护接地—端子和连接	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.50	结构和布线	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.51	信号不完整性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.52	脉波血氧探头及探头延长线	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.53	概述3	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.54	标识	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.55	饱和度的脉波信息信号	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.56	报警系统	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.57	优先级配置	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.58	预置缺省报警	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		201.59	报警信号的非激活状态	医用电气设备 医用脉搏血氧仪 设备基本安全和主要性能专用要求 YY0784-2010 ISO9919:2005		
		202.1	单位	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.2	体温计类型	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.3	要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.4	总述	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第362页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
202	连续测量的电子体温计	202.5	测量范围	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.6	最大允许误差	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.7	时间响应	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.8	工作环境	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.9	贮存影响	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.10	湿度	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.11	电磁兼容性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		见YY0505-2012
		202.12	通用安全要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.13	指示单元的附加要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.14	数字增量	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.15	显示	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.16	最大能量耗散1	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.17	辅助装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.18	自检装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.19	供电电压变化	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.20	温度探头的附加要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.21	最大能量耗散2	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.22	长期稳定性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.23	体液防护	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.24	清洗、消毒和灭菌	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
		202.25	生物相容性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		见 GB/T 16886

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第363页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		202.26	机械安全性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY0785-2010 BS EN12470-4:2001		
203	医用电热毯、电热垫和电热床垫	203.1	分类	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.3	隔离	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.5	机械强度	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.6	电磁兼容性	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		见YY 0505
		203.7	超温	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌、消毒和相容性	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.9	人为差错	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.10	电源供电的中断	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.12	危险输出的防止	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.13	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.14	概述	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.15	元器件和组件	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第364页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		203.16	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
		203.17	结构和布线	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫安全专用要求 YY 0834-2011 IEC 60601-2-35:1996		
204	可编程医用电气系统	204.1	随机文件	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.2	文件	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.3	风险管理计划	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.4	开发生存周期	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.5	风险管理过程	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.6	人员资格	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.7	需求规格说明	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.8	体系结构	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.9	设计和实现	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.10	验证	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.11	确认	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.12	修改	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		204.13	评定	医用电气设备第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统 YY/T 0708-2009 IEC 60601-1-4：2000		
		205.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第365页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第366页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第367页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第368页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		208.10	产品质量——可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T 25000.51-2016 ISO/IEC 25051:2014		
209	电动骨组织手术设备	209.1	工作状态的指示	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.2	转速/频次与空载转速/频次的允许误差	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.3	某特定工作负荷点的转速与该点测定的转速允许误差	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.4	耐腐蚀性能	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.5	噪声	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.6	手机对刀具的装夹a)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.7	手机对刀具的装夹b)	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.8	刀具的装卸	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.9	径向圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.10	轴向窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.11	外壳表面温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.12	表面粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.13	软轴和连接器性能要求1	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.14	软轴和连接器性能要求2	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.15	软轴和连接器性能要求3	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.16	电缆和连接器的性能要求1	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.17	电缆和连接器的性能要求2	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		
		209.18	脚踏控制器要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见YY 91057
		209.19	环境试验要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见GB/T 14710

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第369页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		209.20	安全要求	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		见GB 9706.1-2007, YY 0505
210	医院电动床	210.1	特定功能的风险评估	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.2	分类	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.4	使用说明书	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.5	隔离	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.6	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.7	用作支承和/或固定患者或支承质量的床的部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.8	床的安全工作载荷	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.9	拉升杆的安全工作载荷	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.10	边栏	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.11	冲击试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.12	头/脚板组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.13	门槛试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.14	运动部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.15	对患者卡住的防护	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.16	带有脚轮和边栏的床的稳定性试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.17	拉升杆的稳定性试验	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.18	运输状态时防止任何自身运动的装置	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.19	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.20	无安全装置的金属悬挂系统	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第370页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		210.21	附件及其连接点和紧固件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.22	正常使用时的力时边栏的状态	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.23	边栏的设计	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.24	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		见YY 0505
		210.25	进液1	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.26	进液2	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.27	进液3	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.28	应用部分的非预期运动	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.29	控制应用部分运动的元件在正常状态下的失效	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.30	患者能触及的停止床功能控制的手段	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.31	电网电压中断的紧急状况	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.32	可编程系统或子系统的故障	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.33	垂头仰卧位	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.34	概述	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.35	头板组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.36	指示器	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.37	限制移动	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.38	电源线长度	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.39	电源线的绝缘和护套	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		210.40	电源线组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013		
		211.1	附件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第371页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		211.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.3	随机文件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.4	隔离	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.5	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.7	电介质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.8	机械强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.9	运动部件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.10	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		见YY 0505
		211.12	静电预防	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.14	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.16	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 IEC 60601-2-46:1998		
		211.17	通用要求	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.18	通用要求—基本性能	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.19	通用要求—手术台的单一故障状态	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.20	手术台试验的通用要求	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.21	手术台和ME系统的分类	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.22	手术台或手术台部件的外部标记	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第372页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
211	手术台	211.23	手术台或手术台部件的外部标记—应用部分	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.24	手术台或手术台部件的外部标记—移动式手术台的质量	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.25	手术台或手术台部件的外部标记—使用说明	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.26	手术台或手术台部件的外部标记—概述	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.27	手术台对电击危险的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.28	手术台对电击危险的防护—电位均衡导线	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.29	手术台和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.30	手术台和ME系统对机械危险的防护—与运动部件相关的其他机械危险	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.31	手术台和ME系统对机械危险的防护—非预期的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.32	手术台和ME系统对机械危险的防护—不稳定性的危险	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.33	手术台和ME系统对机械危险的防护—运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.34	手术台和ME系统对机械危险的防护—越过门槛的运动	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.35	手术台和ME系统对机械危险的防护—运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.36	手术台和ME系统对机械危险的防护—支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.37	手术台和ME系统对机械危险的防护—概述	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.38	手术台和ME系统对机械危险的防护—拉伸安全系数	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.39	手术台和ME系统对机械危险的防护—来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.40	手术台和ME系统对机械危险的防护—来自人体重量的动载荷	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.41	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第373页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		211.42	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.43	对超温和其他危险的防护—溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和手术台所用材料的相容性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.44	对超温和其他危险的防护—水或颗粒物侵入手术台和ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.45	对超温和其他危险的防护—手术台的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.46	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.47	手术台危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.48	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.49	手术台的结构	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.50	手术台的结构—粗略搬运试验	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.51	手术台的结构—手术台疏忽的操作	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.52	手术台的结构—疏忽的操作	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.53	ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.54	手术台和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.55	电磁骚扰-要求和试验	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.56	电磁骚扰-要求和试验--手术台和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.57	电磁骚扰-要求和试验--手术台和ME系统的电磁兼容性—抗扰度合格/不合格准则	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.58	电磁骚扰-要求和试验--手术台和ME系统的电磁兼容性—对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		211.59	诊断X射线设备辐射防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第374页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
212	电动颈椎牵引治疗设备	212.1	牵引模式	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.2	牵引力	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.3	计时	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.4	紧急保护措施	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.5	角度牵引	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.6	工作噪声	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.7	外观和结构	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
		212.8	牵引用床、椅和附件	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016	不测3.9牵引用床、椅和附件	
		212.9	环境要求	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		见GB/T 14710
		212.10	安全要求	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		见GB 9706.1-2007
		212.11	电磁兼容性	电动颈椎牵引治疗设备 YY 0697-2016		
213	工业、科学和医疗机器人	213.1	工科医机器人分类	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		扩项
		213.2	发射限值	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		扩项
		213.3	用户文件	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019		扩项
		213.4	抗扰度试验要求	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019		扩项
214	医疗设备	214.1	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并
		214.2	浪涌	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2：2004		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2：2007		地址合并

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第375页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2:2007		地址合并
		214.3	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
				医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2:2004		地址合并
		214.4	仅用于电磁屏蔽特定环境下使用的ME设备和ME系统的外部标记附加要求	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
		214.5	无线电业务和其他设备的保护	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 Edition 4.0		地址合并
215	医用红外体温计耳腔式	215.1	通则	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008	不做最大允许临床重复性	扩项
		215.2	温度显示范围	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.3	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.4	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.5	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.6	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.7	分辨力	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.8	显示	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.9	提示/报警功能	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.10	低电压提示功能	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.11	模式	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.12	安全要求	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.13	体温计	医用红外体温计 第1部分:耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第376页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		215.14	多用途的探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.15	保护罩卫生防护作用	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.16	防护罩提示作用	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.17	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.18	自动关机功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.19	外观与机构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.20	技术/使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.21	环境试验要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.22	最大允许临床重复性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		215.23	生物相容性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
216	全自动发光免疫分析仪	216.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.2	反应区温度控制的正确度和波动度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.3	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.6	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.7	临床项目的批内精密密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.8	分析仪主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.9	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.10	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.11	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第377页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		216.12	电磁兼容性要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
		216.13	生物相容性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项
217	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法	217.1	测试条件	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.2	患者管理	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.3	二维浏览	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.4	打印	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.5	DICOM文件格式兼容性检验方法	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.6	影像存储	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.7	影像存储确认	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		217.8	影像查询/获取	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T1643-2018		扩项
		218.1	系统平面灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.2	空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.3	非均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.4	固有能量分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016 4.1.5		扩项
				单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016 A.3		扩项
		218.5	固有多窗空间配位	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.6	固有空间非线性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.7	系统计数率特性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.8	探头的屏蔽泄露(系统的)	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.9	旋转重心偏移	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.10	探头倾斜	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第378页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
218	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法	218.11	准直器孔的不平行度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.12	SPECT的系统空间灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.13	散射分数	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.14	SPECT的系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.15	对以符合测量模式工作的SPECT的试验方法	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.16	扫描稳定性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.17	全身成像系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.18	图像噪声	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.19	CT的均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.20	CT的准确性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.21	空间分辨率(高对比度分辨率)	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.22	低对比度分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.23	伪影	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.24	切片厚度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.25	CT扫描架	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.26	X射线管电压准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.27	X射线管电流准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.28	扫描时间准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.29	高压电缆插头、插座	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.30	指示仪表	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项
		218.31	SPECT/CT图像配准精度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T1408-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第379页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第380页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
219	电动颈椎牵引床、椅和附件	219.2	规格尺寸	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.3	运动角度	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.4	运动速度	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.5	腿板	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.6	头板	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.7	稳定性	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.3.1		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.2		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.6		扩项
		219.8	承载	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1.1		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.7		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.3		扩项
		219.9	连接牢固度	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.2.8		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.3.4		扩项
		219.10	牵引用椅	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.11	角度	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.12	附件	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.13	固定带	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.2		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.5.2		扩项
				电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016 4.4.1		扩项
		219.14	耐用性	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项
		219.15	可靠性	电动颈椎牵引床、椅和附件 YY/T1491-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第381页共 975页

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

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第382页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
220	X射线放射治疗立体定向及计划系统			X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.5	通过准直器的泄漏辐射	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.6	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		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.7	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辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.8	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		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.9	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		扩项
				X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.10	治疗计划软件靶点位置计算误差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.11	面积重合率	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项
		220.12	治疗计划软件安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
				X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分:头部 X射线放射治疗 立体定向及计划系统 YY0832.1-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第383页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		220.13	等剂量面积重合率	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.14	安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		220.15	系统硬件安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统第2部分:体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY0832.2-2015		扩项
		221.1	随机文件	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
				医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.2	X-IGRT设备福射野的尺寸	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.3	X-IGRT设备的報点引导范围	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.4	X-IGRT设备的图像质量	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.5	成像剂量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
				X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.6	X-IGRT摆位校正计算的准确性	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.7	X-IGRT摆位校正计算的重复性	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.8	参考图像层厚对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.9	参考图像 DRR算法对 X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.10	辐射质对 X-IGRT接位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.11	X-IGRT重建算法对 X-IGRT接位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项
		221.12	图像配准算法对 X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法 YY1650-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第384页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.13	通用要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.14	ME设备试验通用要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.15	型式试验	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.16	试验等级	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.17	其他条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.18	应用部分和可触及部件的确定	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.19	试验指	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.20	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.21	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.22	识别、标记和文件的可用性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第385页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.23	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.24	附件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.25	冷却条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.26	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.27	X-IGRT设备X射线源	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.28	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.29	提供X-IGRT设备运动部件的刻度和指示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.30	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.31	指示灯颜色	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.32	警告和安全须知	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第386页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.33	辐射对有源医疗器械的影响	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.34	ME 设备的说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.35	环境保护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.36	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.37	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.38	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.39	对标称X射线管电压的高压限制	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.40	可拆卸的高压电缆的连接	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.41	网电源部分不可接受的高压	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.42	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第387页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.43	漏电流和患者辅助电流通用要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.44	容许值	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.45	电介质强度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.46	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.47	与供电网的隔离	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.48	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.49	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.50	概述	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.51	连续开动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.52	紧急停止装置	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第388页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.53	机械运动的紧急停止	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.54	机架、辐射头和患者支架系统	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.55	在治疗室内操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.56	在治疗室外操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.57	从设施外部操作ME设备运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.58	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.59	压力改变	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.60	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.61	附件的安装	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.62	固定装置和患者支架系统之间的相对运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第389页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
221	X射线图像引导放射治疗设备	221.63	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.64	启动条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.65	过量X射线辐射的安全测量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.66	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.67	ME设备超温	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.68	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.69	防护件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.70	控制器和仪表的准确性及危险输出的防止	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.71	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.72	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第390页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.73	可编程电子子系统	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.74	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.75	ME系统	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.76	X-IGRT参考数据	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.77	治疗计划图像和数据要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.78	距离和线性尺寸和角度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.79	辐射量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.80	日期和时间格式	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.81	数据限值	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.82	从X-IGRT设备到EBE的数据边界值的一致性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第391页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.83	数据一致性的确认和治疗参数的选择	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.84	数据传输的正确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.85	所提供的几何关系正确性的确信	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.86	成像系统和治疗系统参考系的相互关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.87	参考的和治疗的患者方位的关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.88	几何关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.89	IGRT成像	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.90	保存数据	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.91	图像标识	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.92	图像批准信息	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第392页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.93	X-IGRT之前的动作	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.94	异常终止	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.95	图像质量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.96	显示和随机文件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.97	CBCCT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.98	剂量模体	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.99	剂量说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.100	CTDI100	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.101	CTDIfree air	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.102	剂量分布说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第393页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.103	灵敏度分布说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.104	CTDIvol和DLP的显示和记录	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.105	体层切片厚度准确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.106	用于千伏CBCT的CBCT运行条件变化曝光后的显示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.107	IGRT分析和校正	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.108	算法描述	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.109	算法准确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.110	图像引导和校正	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.111	离线IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.112	在线IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第394页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.113	实时IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.114	诊断X射线设备辐射防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.115	诊断X射线设备辐射防护通用要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.116	符合性声明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.117	辐射管理	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.118	启动和终止辐照	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.119	正常启动和终止辐照	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.120	辐射剂量和辐射质	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.121	辐射剂量和辐射质的调整	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.122	辐射输出的可重复性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第395页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		221.123	操作状态指示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.124	所选X射线源组件的指示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.125	X射线束范围的限制和X射线野和图像接收区域的关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.126	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.127	X射线束在患者和X射线图像接收器之间的衰减	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.128	随机文件中的信息	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.129	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.130	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.131	可用性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
		221.132	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022		扩项
222	放射治疗用体表光学摆位设	222.1	随机文件	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第396页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	备	222.2	视场范围	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.3	摆位准确性	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.4	摆位重复性	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.5	系统数据刷新频率	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.6	漂移	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
		222.7	设备功能	放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法 YY/T1694-2020		扩项
223	心电监护仪电缆和导联线	223.1	通用试验条件概述	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.2	标签要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.3	包装标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.4	主电缆的分线盒标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.5	患者导联线终端的标签（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.6	清洁、消毒与耐化学腐蚀要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.7	清洁及消毒（适用于可重复使用的导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.8	暴露灭菌要求	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.9	环氧乙烷（EO）暴露灭菌（适用于可重复使用的导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.10	性能要求-主电缆和患者导联线	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.11	电介质强度（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.12	灌电流（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.13	除颤防护（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.14	电缆及导联线噪声（适用于两类导联线）	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第397页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		223.15	设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命(适用于可重复使用的导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.16	电缆连接的拉伸强度(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.17	连接器的插拔次数(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.18	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
		223.19	连接器的保持力(适用于两类导联线)	心电监护仪电缆和导联线 YY0828-2011		扩项
224	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法	224.1	测量条件	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.2	预热	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.3	环境条件	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.4	供电电源	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.5	安全防护	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.6	检测设备要求	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.7	测量位置	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.8	测量步骤	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.9	辐照度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.10	辐亮度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		224.11	多光源叠加	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T1534-2017		扩项
		225.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.2	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.3	剪切、挤压部位和旋转活动部位	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.4	刚性碰撞部位和移动重块	康复训练器械 安全通用要求 GB24436-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第398页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
225	康复训练器械安全通用要求	225.5	安全防护装置	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.6	部件结构设计要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.7	整机稳定性要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.8	机械强度要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.9	静载强度要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.10	疲劳强度要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.11	外观要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.12	软包要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.13	表面涂层	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.14	环保要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.15	安全使用寿命	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		225.16	固定安装在墙体、地面或顶部器械的安装要求	康复训练器械安全通用要求 GB24436-2009		扩项
		226.1	基本结构	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.2	总体要求	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.3	本体	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.4	传感器	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.5	控制系统	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.6	生理参数监控装置	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.7	应用软件	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.6		扩项
				运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019 6.1.5		扩项
		226.8	功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第399页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
226	运动康复训练机器人通用技术要求	226.9	康复训练功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.10	信息监控功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.11	数据分析功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.12	安全保护功能	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.13	运行参数	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.14	运动阻力	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.15	运动速度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.16	驱动力矩	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.17	关节运动角度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.18	训练时间	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.19	倾翻稳定性	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.20	静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.21	主要支撑部件静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.22	把手、抓握杆静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.23	防护带静载强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.24	疲劳强度	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
		226.25	工作噪声	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
227	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法	227.1	概述	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.2	放射性核素	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.3	数据采集	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.4	数据处理	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第400页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		227.5	分析	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
		227.6	报告	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T1546-2017		扩项
228	电动上下肢圆周运动训练设备	228.1	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.2	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.3	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.4	对称性检测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.5	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.6	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.7	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.8	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.9	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.10	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
		228.11	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T1626-2019		扩项
229	普通固定式康复训练床	229.1	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
		229.2	性能要求	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
		230.1	训练床通用安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.2	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.3	面、边角和管端	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.4	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.5	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.6	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第401页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
230	可调式康复训练床	230.7	安全工作载荷	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.8	静载试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.9	耐久性试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.10	冲击试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.11	床边偏移要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.12	高度调节装置要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.13	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.14	床高	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.15	床下间隙	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.16	多位床角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.17	控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.18	操作手柄和踏板	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.19	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.20	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.21	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.22	噪声	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.23	直立床特定安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.24	尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.25	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.26	附件稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.27	电器技术要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第402页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		230.28	有电线连接的手持式和脚踏式控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.29	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		230.30	电击危险防护	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
231	肘、膝关节被动运动设备	231.1	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.2	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.3	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.4	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.5	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.6	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.7	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.8	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.9	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.10	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.11	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.12	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.13	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		231.14	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T0997-2015		扩项
		232.1	一般要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.1		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第403页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.1		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.1		扩项
		232.2	总体试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.2		扩项
		232.3	安全要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.3		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.3		扩项
		232.4	身体支撑单元的要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.4		扩项
		232.5	中心悬吊点	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.5		扩项
		232.6	吊杆	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.5		扩项
		232.7	性能	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.7		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.6		扩项
		232.8	升降速率（速度）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.8		扩项
		232.9	操纵力（扭矩）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.9		扩项
		232.10	耐久性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.9		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.10		扩项
		232.11	液压元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.11		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.11		扩项
		232.12	气动元件	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.12		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.12		扩项
		232.13	生产商提供的信息	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/4.13		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第404页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
232	功能障碍者移位机要求和试验方法			功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.16		扩项
		232.14	静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.2		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.2		扩项
		232.15	静态稳定性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.3		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.3		扩项
		232.16	固定装置（制动装置）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.4		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.4		扩项
		232.17	动力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.5		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.5		扩项
		232.18	使用说明书	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/5.6		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/6.7		扩项
		232.19	特定的安全要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.2		扩项
				功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.13		扩项
		232.20	静态强度（仅适用自立式固定移位机）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.3		扩项
		232.21	静态稳定性（仅适用自立式固定移位机）	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.4		扩项
		232.22	其他固定移位机的静态强度	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/7.5		扩项
		232.23	总则	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.1		扩项
		232.24	非硬质身体支撑单元的材料和缝合线要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.2		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第405页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		232.25	非硬质身体支撑单元的试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/8.3		扩项
		232.26	靠背要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.2		扩项
		232.27	耐久性要求和试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/9.3		扩项
		232.28	一般试验方法	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.2		扩项
		232.29	身体支撑单元	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.4		扩项
		232.30	升降的速率(速度)	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.7		扩项
		232.31	操纵力	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.8		扩项
		232.32	静态强度和稳定性	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.10		扩项
		232.33	非硬质身体支撑单元	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.14		扩项
		232.34	硬质身体支撑单元要求	功能障碍者移位机 要求和试验方法 GB/T 20404-2014/10.15		扩项
233	超声多普勒胎儿心率仪	233.1	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.2	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.3	胎儿心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.4	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.5	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.6	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
		233.7	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	GB9706.1	扩项
		233.8	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		扩项
234	双臂操作助行器具要求和试验方法	234.1	轮子	双臂操作助行器具要求和试验方法 第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.2	稳定性	双臂操作助行器具要求和试验方法 第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.3	闸	双臂操作助行器具要求和试验方法 第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第406页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	验方法第2部分:轮式助行架	234.4	手柄套	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.5	腿部和支脚垫	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.6	座椅	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.7	机械耐久性	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.8	调节装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.9	折叠装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.10	把手调节	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
		234.11	材料和光洁度	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架 GB/T 14728.2-2008		扩项
235	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架	235.1	机械强度	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.2	稳定性	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.3	参数指标	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.4	手柄套	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.5	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:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.6	调节装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
		235.7	材料和成品	双臂操作助行器具要求和试验方法第1部分:框式助行架 GB/T 14728.1-2006		扩项
236	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器	236.1	稳定性	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.2	制动装置	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.3	机械耐久性	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.4	轮子	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.5	手柄	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.6	腿部和支脚	双臂操作助行器具要求和试验方法第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第407页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		236.7	调节装置	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.8	座椅	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.9	材料和光洁度	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
		236.10	标志和标签	双臂操作助行器具 要求和试验方法 第3部分:台式助行器 GB/T 14728.3-2008		扩项
237	康复训练器械 站立架	237.1	基本参数	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.2	外观质量	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.3	调节和锁定装置	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.4	稳定性	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.5	强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.6	台面静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.7	扶手静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.8	固定带静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.9	脚踏板静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.10	噪声	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		237.11	电气安全	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
238	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求	238.1	分类	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.3	输入功率	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.4	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.5	电介质强度	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第408页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		238.7	超温	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.8	人为差错	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.9	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
		238.10	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：机电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013		扩项
239	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器	239.1	所用材料的相容性	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.2	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.3	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.4	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.5	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.6	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.7	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.8	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.9	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.10	无菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.11	无菌供应的医用氧气湿化器或附件的包装	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.12	环氧乙烷残留量	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.13	微生物限度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.14	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.15	医用氧气湿化器标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.16	医用氧气湿化器包装标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项
		239.17	制造商提供的信息	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610- 2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第409页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
240	血管内超声诊断设备	240.1	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.2	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.3	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.4	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.5	回撤方向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.6	纵向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.7	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.8	回撤方向的几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.9	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.10	外观与结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.11	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.12	导管	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.13	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
		240.14	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T1659-2019		扩项
241	手持探头式多普勒胎儿心率	241.1	声工作频率	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009 8.1		扩项
				超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009 6.1		扩项
		241.2	安全	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.3	测试方法	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.4	输出功率	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.5	空间峰值时间峰值声压	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.6	超声换能器敏感元件的有效面积	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第410页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	检测仪	241.7	综合灵敏度	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.8	试验设备	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.9	反射靶	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.10	驱动单元	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.11	试验容器	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.12	有效值信号测量	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.13	扬声器(音频输出单元)	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.14	声衰减片	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.15	测量步骤	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.16	报告现有设备性能的优选方法	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.17	标记的技术要求	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
		241.18	抽样	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009		扩项
242	医用二氧化碳培养箱	242.1	外观及结构	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.2	温度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.3	二氧化碳浓度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.4	相对湿度控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.5	噪音	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.6	报警	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.7	开门恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.8	温度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.9	二氧化碳浓度恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第411页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		242.10	保温性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.11	防止冷凝水的产生	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.12	超温保护	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.13	安全	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
		242.14	环境试验	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018		扩项
243	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备	243.1	系统性能	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.2	图像噪声	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.3	CT值的均匀性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.4	CT值的准确性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.5	CT值的线性	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.6	空间分辨率（高对比度分辨率）	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.7	低对比度分辨率	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.8	伪影	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.9	切片厚度	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.10	图像重建速度	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.11	图像扫描层数	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.12	螺旋扫描	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.13	螺距系数	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.14	连续螺旋扫描时间	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.15	连续螺旋扫描距离	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.16	扫描架	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第412页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		243.17	患者支架	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.18	X射线发生装置	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.19	X射线管电压	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.20	X射线管电流	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.21	曝光时间	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.22	电流时间积	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.23	高压电缆插头、插座	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016	见GB/T 10151-2008	扩项
		243.24	软件功能	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.25	运行噪声	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.26	外观	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016		扩项
		243.27	环境试验	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016	见 GB/T 14710-2009	扩项
		243.28	安全	64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 YY/T 1417-2016	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
244	数字化医用X射线设备	244.1	X射线摄影方式下AEC的评价	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.2	AEC标称最短辐照时间的测量	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.3	AEC重复性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.4	空气比释动能法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.5	图像数据评价法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.6	AEC稳定性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.7	备用定时器和安全切断装置的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.8	AEC空气比释动能调节增量的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第413页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		244.9	X射线透视方式下自动控制功能的评价	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.10	自动控制方式下X射线管电压重复性的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.11	自动控制方式下的入射面空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
		244.12	自动控制方式下的最大入射空气比释动能率的评价方法	数字化医用X射线设备自动曝光控制评价方法 YY/T 1542-2017		扩项
245	移动式X射线计算机体层摄影设备	245.1	性能	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.2	图像噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.3	CT值的均匀性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.4	CT值的准确性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.5	空间分辨率(高对比度分辨率)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.6	低对比度分辨率	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.7	运行噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.8	伪影	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.9	切片厚度	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.10	扫描架	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.11	患者支架(若有)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.12	移动性能	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.13	制动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.14	启动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.15	扫描时稳定性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.16	跨越障碍	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.17	随机文件	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第414页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		245.18	X射线发生装置	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.19	X射线管电压	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.20	X射线管电流	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.21	曝光时间	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.22	剂量	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.23	高压电缆插头、插座	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018	见GB/T 10151-2008	扩项
		245.24	软件功能	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.25	内部电源	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.26	杂散辐射的防护	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.27	儿童协议单元(若有)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.28	外观	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018		扩项
		245.29	环境试验	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018	见 GB/T 14710-2009	扩项
		245.30	安全	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
		246.1	电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.2	最大输出电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.3	标称电功率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.4	加载因素及控制	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.5	X射线管电压	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.6	X射线管电流	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.7	辐照时间	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第415页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
246	口腔曲面体层X射线机	246.8	电流时间积	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.9	防过载	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.10	成像性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.11	总则	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.12	聚焦层对称性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.13	空间分辨率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.14	低对比度分辨率	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.15	均匀性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.16	放大率一致性与畸变	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.17	残影	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.18	测量功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.19	剂量指示	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.20	机械装置性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.21	机械运动范围	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.22	噪声	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.23	患者定位灯	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.24	软件功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.25	管理功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.26	控制功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.27	网络通讯功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项
		246.28	外部联锁装置	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第416页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		246.29	环境试验	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020	见 GB/T 14710-2009	扩项
		246.30	安全	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020	见 GB9706.1-2007、GB9706.3-2000、GB9706.11-1997、GB9706.12-1997、GB9706.14-1997、GB9706.15-2008、GB9706.23-2005、GB9706.24-2005及YY0505-2012	扩项
		246.31	电磁兼容性	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020	见 YY0505-2012	扩项
		247.1	X射线摄影设备试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.2	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.1		扩项
		247.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.2		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.2		扩项
		247.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.3		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.3		扩项
		247.5	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.4		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.4		扩项
		247.6	X射线束范围的限制和指示	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.7	标记的和书面的X射线野尺寸的指示准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.8	光野指示器指示准确性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第417页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
247	X射线摄影和透视系统用X射线设备	247.9	X射线野和带光圈自动调节的影像接受面一致	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.10	透射比释动能或辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.11	患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.12	自动曝光控制(AEC)	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.13	自动曝光控制标称最短照射时间	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.14	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.15	备用计时器和安全断路器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.16	直接X射线摄影线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.17	X射线透视设备试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6		扩项
		247.18	空气比释动能面积乘积指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 5.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003 6.14		扩项
		247.19	X射线透视设备的试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.20	自动照射量率控制(AERC)的功能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.21	X射线束范围的限制	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.22	X射线野、X射线影像增强器影像接受面和图像显示的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.23	X射线野和使用点片装置影像接受面的一致性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第418页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		247.24	患者和X射线图像接受器之间材料衰减系数	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.25	X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.26	配有X射线影像增强器的X射线透视入射空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.27	电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)X射线影像增强器入射面的空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.28	电影X射线摄影或其他间接X射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.29	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.30	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
		247.31	体层摄影设备所要求的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003		扩项
248	乳腺摄影X射线设备	248.1	乳腺摄影X射线设备的试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.2	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.5	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.6	光野指示器、X射线野限制和X射线束准直	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第419页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		248.7	辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.8	自动曝光控制(AEC)	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.9	最小电流时间积(mA·s)	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.10	AEC性能	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.11	备用计时器和安全切断装置	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.12	患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.13	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.14	组织伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
		248.15	活动防散射滤线栅影的淡化	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.2-2005		扩项
249	数字减影血管造影(DSA) X射线设备	249.1	数字减影血管造影(DSA) X射线设备试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.2	标识	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.3	文件检查	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.4	DSA典型操作模式的确定	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.5	目测及功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像 性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第420页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		249.6	空气比释动能测量	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.7	动态范围	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.8	DSA对比灵敏度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.9	DSA可视空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.10	伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.11	配准不良伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.12	辐照相关伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		249.13	非线性衰减补偿(可选的)	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005		扩项
		250.1	具有口内X射线影像接受器的牙科X射线设备的试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.2	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.1		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.1		扩项
		250.3	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.2		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.2		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第421页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
250	牙科X射线设备			医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.2		扩项
		250.4	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.3		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.3		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.3		扩项
		250.5	X射线管的焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.6	X射线束的限制和校准	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.5		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.5		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.5		扩项
		250.7	焦点到皮肤的距离	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.8	辐射输出的重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.7		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.7		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.7		扩项
		250.9	线对分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 5.8		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.8		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.8		扩项
		250.10	低对比分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备 成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第422页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		250.11	具有口外X射线影像接受器的牙科全景X射线设备试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.12	X射线管焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.4		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.13	焦点至皮肤距离	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.14	低对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 6.9		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005 7.9		扩项
		250.15	带增感屏的X射线胶片暗匣	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.16	图像均匀性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.17	患者定位指示器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.18	全景层	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.19	具有口外X射线影像接受器的牙科头颅X射线设备的试验方法	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.20	焦皮距	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		250.21	带增感屏的X射线摄影胶片暗匣	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2005		扩项
		251.1	随机文件	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.2	坐标系	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.3	放射治疗激光定位系统激光分类	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.4	放射治疗激光定位系统定位线宽度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第423页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
251	放射治疗用激光定位系统性能试验方法	251.5	激光定位线的长度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.6	激光线的直线度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.7	激光十字定位线的垂直度（如适用）	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.8	与参考点的一致性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.9	与参考平面的一致性（如适用）	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.10	投射准确性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.11	投射重复性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.12	移动式放射治疗定位激光系统移动范围	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.13	软件功能（如适用）	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
		251.14	MRI兼容性（如适用）	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T1537-2017		扩项
252	放射治疗用自动扫描水模体系统	252.1	随机文件	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.2	定位准确性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.3	定位重复性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.4	各轴方向的垂直度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.5	采样点密度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.6	辐射测量单元的要求	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
		252.7	软件功能	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017		扩项
253	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计	253.1	通用要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.2	电离室组件的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.3	测量组件的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.4	稳定性检验装置的性能要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第424页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		253.5	相关性能特性的结构要求	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.6	标记	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
		253.7	随机文件	医用电气设备放射治疗用电离室剂量计 YY/T0976-2016		扩项
254	自动控制式近距离治疗装置	254.1	通用要求	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
				医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗 后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.2	试验的通用要求	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.3	分类	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.4	识别、标记和文件	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.5	环境条件	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.6	X射线辐射	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.7	α 、 β 、 γ 中子辐射和其他粒子辐射	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.8	工作数据的准确性	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.9	不正常的运行和故障状态	医用电气设备第2部分：自动控制式近距离治疗 后装设备安全专用要求 GB9706.13-2008		扩项
		254.10	随机文件	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.11	放射源最大传送距离	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.12	放射源定位误差	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.13	放射源定位重复性	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.14	放射源累计定位误差	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.15	传送时间	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.16	驻留时间范围	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项
		254.17	机头升降范围	自动控制式近距离治疗 后装设备 YY/T 1308-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第425页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		254.18	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		扩项
		254.19	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		扩项
		254.20	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		扩项
		254.21	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.22	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.23	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.24	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.26	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.27	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.29	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.30	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.31	ME设备的结构	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.32	ME系统	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
		254.33	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.217-2020		扩项
255	自动控制式近距离治疗后装	255.1	长度重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第426页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	设备放	255.2	体积重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.3	施源器长度重建几何精度	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.4	剂量计算偏差	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.5	剂量分布准确性	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
		255.6	随机文件	自动控制式近距离治疗后装设备放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016		扩项
256	医用磁共振成像(MRI)设备	256.1	共振频率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.2	信噪比SNR	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.3	几何畸变率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.4	高对比空间分辨力	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.5	影像均匀性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.6	层厚	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.7	层厚非均匀性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.8	纵横比	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.9	静磁场(B0)均匀度	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.10	静磁场(B0)非稳定性	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.11	影像伪影	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
		256.12	制冷剂(液氮、液氦)挥发率	医用磁共振成像(MRI)设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006		扩项
257	热塑膜	257.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.4	软化温度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第427页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		257.5	拉伸性能	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.6	线性收缩率	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.7	粘性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.8	硬度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.9	生物相容性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
		257.10	外观	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017		扩项
258	真空负压垫	258.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.4	密封性能	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.5	抗压性能	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.6	生物相容性	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
		258.7	外观	放射治疗用体位固定装置 第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017		扩项
259	医用冷冻保存箱	259.1	容积	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.2	外形尺寸	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.3	制冷性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.4	结构和材料性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.5	其他辅助功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.6	外观	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.7	环境试验	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
		259.8	电磁兼容性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第428页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		259.9	电气安全	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
260	医用生化培养箱	260.1	外观和结构	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.2	温度性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.3	报警	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.4	升温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.5	降温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.6	保温性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.7	噪声	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.8	定时功能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.9	密封性	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.10	清洗、消毒和灭菌	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.11	安全	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
		260.12	环境试验	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018		扩项
261	外科植入物	261.1	标记方法	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.2	需要提供的信息	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.3	MR标记包含的信息	外科植入物 磁共振兼容性 第1部分：安全标记 YY/T 0987.1-2016		扩项
		261.4	试验方法概述	外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法 YY/T 0987.4-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法 YY/T 0987.2-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法 YY/T 0987.5-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法 YY/T 0987.3-2016		扩项
		261.5	报告	外科植入物 磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法 YY/T 0987.5-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第429页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				外科植入物 磁共振兼容性 第2部分：磁致位移力试验方法 YY/T 0987.2-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第3部分：图像伪影评价方法 YY/T 0987.3-2016		扩项
				外科植入物 磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法 YY/T 0987.4-2016		扩项
262	口内牙科X射线摄影设备	262.1	胶片处理的检查	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.2	辐射野尺寸的检查	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.3	胶片底基灰雾度	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
		262.4	光密度	医用成像部门的评价及例行试验第2-7部分：稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备 GB/T17006.7-2003/IEC61223-2-7:1999		扩项
263	间接透视和间接摄影X射线设备	263.1	X射线源组件的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.2	灰阶影像和自动强度控制	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.3	大尺寸细节的阈值对比度	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.4	X射线辐射高对比度细节极限分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
		263.5	稳定性试验的试验频次	医用成像部门的评价及例行试验第2-9部分：间接透视和间接摄影X射线设备 GB/T17006.8-2003/IEC 61223-2-9:1999		扩项
264	乳腺X射线摄影设备	264.1	影像密度	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.2	伪影	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.3	高对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.4	辐射束—几何特性	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第430页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		264.5	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.6	乳腺X射线摄影暗匣和增感屏	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
		264.7	乳腺X射线摄影胶片	医用成像部门的评价及例行试验第2-10部分：乳腺X射线摄影设备 GB/T17006.9-2003/IEC 61223-2-10:1999		扩项
265	普通直接摄影X射线设备	265.1	x射线源组件的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11:1999		扩项
		265.2	影像接收面的辐射输出	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11:1999		扩项
		265.3	几何特性	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11:1999		扩项
		265.4	高对比度分辨率	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11:1999		扩项
		265.5	整幅X射线照片光密度的偏差	医用成像部门的评价及例行试验第2-11部分：稳定性试验 普通直接摄影X射线设备 GB/T17006.10-2003/IEC61223-2-11:1999		扩项
		266.1	范围、目的和相关标准	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.2	规范性引用文件	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.3	术语和定义	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.4	通用要求	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.5	ME设备试验的通用要求	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第431页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
266	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	266.6	ME设备和ME系统的分类	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.7	ME设备标识、标记和文件	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.8	ME设备对电击危险的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.10	对不需要的或过量的辐射危险的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.11	对超温和其他危害的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.12	控制器和仪器的准确性和危险输出的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.13	ME设备危险情况和故障状态	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.14	可编程医用电气系统（PEMS）	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.15	ME设备的结构	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.16	ME系统	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.18	电磁兼容性的要求和试验	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全性能和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第432页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		266.19	基本性能的抗扰度测试	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.20	诊断X射线设备的辐射防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.21	ME设备的标识、标记和文件	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.22	辐射管理	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.23	辐射质量	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.24	X射线束范围的限制与指示和X射线野与影像接受区域的关系	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.25	焦皮距	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.26	患者与X射线影响接收器之间X射线束的衰减	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.27	剩余辐射的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		266.28	杂散辐射的防护	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020/IEC 60601-2-45:2015.MOD		扩项
		267.1	范围、目的和相关标准	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017.MOD		扩项
		267.2	规范性引用文件	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017.MOD		扩项
		267.3	术语和定义	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第433页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
267	口外成像牙科X射线机	267.4	通用要求	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.5	ME设备试验的通用要求	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.6	ME设备和ME系统的分类	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.7	ME设备的标识、标记和文件	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.8	ME设备对电击危险的防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.10	对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.11	对超温和其他危险(源)的防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.12	控制和仪表的准确性和危险输出的防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.13	危险情况和故障状态	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.14	可编程医用电气系统(PEMS)	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.15	ME设备的结构	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.16	ME系统	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.18	电磁兼容性——要求和测试	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项
		267.19	诊断X射线设备的辐射防护	口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020/IEC 60601-2-63:2017,MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第434页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
268	口内成像牙科X射线机	268.1	范围、目的和相关标准	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.2	规范性引用文件	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.3	术语和定义	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.4	通用要求	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.5	ME设备测试的通用要求	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.6	ME设备和ME系统的分类	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.7	ME设备的标识、标记和文件	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.8	ME设备对电击危险的防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.9	ME设备和ME系统对机械危险的防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.11	对超温和其他危险(源)的防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.12	控制和仪表的准确性和危险输出的防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.13	危险情况和故障状态	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.14	可编程医用电气系统(PEMS)	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.15	ME设备的结构	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项
		268.16	ME系统	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017,MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第435页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		268.17	ME设备和ME系统的电磁兼容性	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017.MOD		扩项
		268.18	电磁兼容性——要求和测试	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017.MOD		扩项
		268.19	诊断X射线设备的辐射防护	口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021/IEC 60601-2-65:2017.MOD		扩项
269	诊断X射线设备	269.1	范围、目的和相关标准	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.2	规范性引用文件	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.3	术语和定义	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.4	通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.5	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.6	辐射管理	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.7	辐射质量	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.8	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.9	焦皮距	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.10	患者与影像接收器之间的辐射束的衰减	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第436页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		269.11	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.12	泄露辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		269.13	杂散辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：诊断X射线机设备的辐射防护 GB 9706.103-2020/IEC 60601-1-3:2013.MOD		扩项
		270.1	X射线透视设备通用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.2	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.3	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.4	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.5	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.6	入射屏前空气比释动能率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.7	自动亮度控制	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.8	透视防护区检测平面上周围剂量当量率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.9	直接荧光屏透视设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.10	直接荧光屏透视的灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.11	最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.12	DSA 设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.13	DSA 动态范围	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.14	DSA 对比灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.15	伪影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.16	X射线摄影设备质量控制检测通用项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第437页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
270	医用X射线诊断设备	270.17	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.18	辐射输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.19	输出量线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.20	有用线束半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.21	曝光时间指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.22	AEC 重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.23	AEC 响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.24	AEC 电离室之间一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.25	有用线束垂直度偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.26	屏片X射线摄影设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.27	聚焦滤线栅与有用线束中心对准	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.28	数字X射线摄影（DR）设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.29	探测器剂量指示（DDI）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.30	信号传递特性（STP）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.31	响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.32	测距误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.33	残影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.34	计算机X射线摄影（CR）设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.35	IP暗噪声	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.36	IP响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.37	IP响应一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第438页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		270.38	IP响应线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.39	IP擦除完全性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.40	牙科X射线设备检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.41	乳腺X射线摄影设备通用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.42	胸壁侧射野与影像接收器一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.43	光野与照射野一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.44	半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.45	输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.46	特定辐射输出量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.47	乳腺平均剂量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.48	乳腺屏片X射线摄影设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.49	标准照片密度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.50	AEC响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.51	乳腺数字X射线摄影（DR）设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.52	影像接收器响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.53	影像接收器均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.54	低对比度细节	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
		270.55	乳腺计算机X射线摄影（乳腺CR）设备专用检测项目与检测方法	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76—2020		扩项
271	X射线计算机体层摄影装置	271.1	质量控制检测项目与方法	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.2	诊断床定位精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.3	定位光精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第439页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		271.4	扫描架倾角精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.5	重建层厚偏差	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.6	CTDI _w	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.7	CT 值（水）、噪声和均匀性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.8	高对比分辨力	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.9	低对比可探测能力	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
		271.10	CT值线性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519—2019		扩项
	272.1	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020		扩项	
			医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项	
			医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项	
			医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项	
	272.2	可靠性	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项	
			医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项	
			医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项	
			医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020		扩项	
	272.3	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项	
			医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项	
			医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020		扩项	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第440页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
272	医用诊断X射线影像设备	272.4	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.5	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020		扩项
		272.6	通用要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.7	DICOM 符合性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.8	DICOM3.0 网络服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.9	DICOM3.0 介质存储服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.10	DICOM3.0 结构化报告	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第441页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.11	DICOM 符合性声明结构要求	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.12	符合性声明网络部分结构要求	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.13	符合性声明介质存储部分结构要求	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.14	符合性声明内容要求	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.15	安全软件	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.16	保密性	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.17	完整性	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.18	可得性	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 6 部分：口腔 X 射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
				医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.19	产品应确保授权用户能够正常的访问数据。	医用诊断 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 5 部分：乳腺 X 射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第442页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.20	若产品能够进行健康数据的本地存储，应提供手段以使得系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，并提供健康数据的备份和/或归档、恢复的手段。	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.21	如适用，制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据备份和/或归档的方法和周期。	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.22	在紧急情况下，用户应能通过紧急访问直接完成产品的预期医疗用途，而无需进行身份验证。	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
		272.23	审计	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.24	其他附加要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021		扩项
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.25	DICOM 网络服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.26	DICOM 介质存储服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.27	DICOM 符合性声明内容要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.28	容错性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.29	易恢复性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.30	数据丢失的防止	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.31	物理防护	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第443页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		272.32	系统加固	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
		272.33	网络安全能力声明	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021		扩项
273	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	273.1	工作环境条件	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.2	主从控制RA设备精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.3	导航引导下的RA设备定位精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.4	最大空间及有效工作空间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.5	机械臂负载承载力	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.6	主从控制延迟时间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.7	环境试验	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
		273.8	安全要求	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021		扩项
274	运动康复训练机器人	274.1	按训练部位分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019	不测电气安全、电磁兼容性	扩项
		274.2	按训练方式分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.3	按控制方式分类	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.4	编码规则	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.5	产品型号示例	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.6	基本结构	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.7	功能	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.8	运行参数	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.9	倾翻稳定性	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.10	静载强度	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
		274.11	疲劳强度	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第444页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		274.12	工作噪声	运动康复训练机器人通用技术条件 GB/T 37704-2019		扩项
275	采用机器人技术的医用电气设备	275.1	按预期目的	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
		275.2	按使用场所	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
		275.3	按适用人群	采用机器人技术的医用电气设备 分类 YY/T 1686-2020		扩项
276	外壳防护	276.1	标识	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017	不测第一位特征数字所表示的防止固体异物进入的试验	扩项
		276.2	对接近危险部件的防护	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.3	对固体异物进入的防护	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.4	第二位特征数字所表示的防止水进入的防护等级	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.5	附加字母所表示的防止接近危险部件的防护等级	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.6	补充字母	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.7	IP代码的标识示例	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.8	标志	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.9	试验一般要求	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.10	第一位特征数字所表示的对接近危险部件防护的试验	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.11	第一位特征数字所表示的防止固体异物进入的试验	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.12	第二位特征数字所表示的防止水进入的试验	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
		276.13	附加字母所表示的接近危险部件防护的试验	外壳防护等级（IP代码）GB/T 4208-2017		扩项
277	人机界面标志标识	277.1	一般要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.2	操作与效应	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.3	操作件的识别要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项
		277.4	操作件的专用类型和特殊应用要求	人机界面标志标识的基本和安全规则 操作规则 GB/T 4205-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第445页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
278	固体绝缘材料	278.1	试样	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.2	试样条件处理	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.3	试验设备	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.4	基本试验程序	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.5	蚀损的测定	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.6	耐电痕化指数测量 (PTI)	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
		278.7	相比电痕化指数测量 (CTI)	固体绝缘材料耐电痕化指数和相比电痕化指数的测定方法 GB/T 4207-2012		扩项
279	医疗器械软件	279.1	总要求	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.2	软件开发过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.3	软件维护过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.4	软件风险管理过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.5	软件配置管理过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
		279.6	软件问题解决过程	医疗器械软件 软件生存周期过程 YY/T 0664-2020		扩项
280	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号	280.1	提议采用的符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.2	使用要求	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.3	其他符号	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.4	制造	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.5	无菌	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.6	存储	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第446页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		280.7	安全使用	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.8	IVD专用	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.9	输液/输注	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.10	其他	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2016		扩项
		280.11	新符号的识别和制订原则	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.12	评价	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.13	可接受准则	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.14	风险等级	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
		280.15	概念开发	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分：符号的制订、选择和确认 YY/T 0466.2-2015		扩项
281	医用电气设备/系统	281.1	通用要求	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
		281.2	试验过程	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
		281.3	能耗计算	医用电气设备能耗测量方法 YY/T 1738-2020		扩项
282	伽马照相机	282.1	放射源	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.2	脉冲幅度分析器窗（简称分析器窗）	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.3	伽马照相机	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.4	准直器（伽马照相机的）	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.5	计数率	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.6	系统灵敏度（伽马照相机的）	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽马照相机 GB/T 18989-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第447页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		282.7	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.8	调制传递函数	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.9	固有能谱	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.10	多窗空间配位	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.11	响应非均匀性	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.12	空间非线性	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.13	探头屏蔽泄露	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
		282.14	随机文件	放射性核素成像设备 性能和试验规则伽玛照相机 GB/T 18989-2013		扩项
283	伽玛照相机	283.1	扫描稳定性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分 伽玛照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013		扩项
		283.2	全身成像系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分 伽玛照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013		扩项
284	激光产品	284.1	概述	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.2	OFCS的防护罩	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.3	光缆	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.4	光缆连接器	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.5	功率自动降低（APR）和重启脉冲	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.6	标记和标识	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.7	对机构的要求	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.8	危险等级的评估	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		284.9	位置类型的危险等级要求	激光产品的安全 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全 GB/T 7247.2-2018		扩项
		285.1	概述	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.2	瞳孔直径	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第448页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
285	灯和灯系统	285.3	光源的对边角和测量视场	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.4	皮肤和眼睛的光化学紫外危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.5	眼睛的近紫外危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.6	视网膜蓝光危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.7	视网膜蓝光危害曝辐限值 小光源	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.8	视网膜热危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.9	视网膜热危害曝辐限值-对微弱视觉刺激	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.10	眼睛的红外辐射危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.11	皮肤热危害曝辐限值	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.12	无危险类	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.13	1类危险（低危险）	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.14	2类危险（中度危险）	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.15	3类危险（高危险）	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		285.16	脉冲灯	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006		扩项
		286.1	正常工作条件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.2	激光峰值波长	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.3	激光最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.4	激光终端光束发散角	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.5	激光输出功率不稳定性St	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第449页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.6	激光输出功率复现性Rp	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.7	激光输出照射量的控制	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.8	调制脉冲	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.9	导光部件尺寸	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.10	治疗仪重复性和互换性	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.11	生物学评价	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.12	微生物检测	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.13	环氧乙烷残留量	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.14	过压提示功能	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.15	安全	激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.16	外观	激光治疗设备 脉冲掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
		286.17	环境试验	激光治疗设备 掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第450页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				激光治疗设备 半导体激光鼻腔内照射治疗仪 YY/T 1751-2020		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.18	激光波长	激光治疗设备 Q开关掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.19	光束模式	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.20	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1300-2016		扩项
		286.21	激光终端脉冲能量/脉冲串能量（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.22	激光治疗面能量密度或功率密度（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.23	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.24	激光脉冲全宽	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.25	激光脉冲串全宽（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.26	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.27	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔（适用时）	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.28	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 Q开关掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.29	终端光束发散角	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.30	激光能量不稳定性 S_t	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.31	激光能量复现性 R_p	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.32	瞄准光的要求	激光治疗设备 脉冲掺铋钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第451页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.33	光束传输系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.34	冷却系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.35	防护眼镜的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.36	脚踏开关的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.37	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.38	治疗机输出附件的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.39	标志	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.40	标签	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.41	使用说明书	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.42	包装	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第452页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
286	激光治疗设备			激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.43	运输	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.44	贮存	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016		扩项
		286.45	峰值波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.46	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.47	终端输出光斑直径d	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.48	脉冲特性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.49	终端输出功率（或能量）的控制	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.50	终端输出功率（或能量）不稳定性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.51	终端输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.52	瞄准光的性能要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.53	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.54	接触人体材料的生物相容性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第453页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.55	安全要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.56	环境适应性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016		扩项
		286.57	工作条件	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.58	激光波长谱宽度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.59	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.60	最大输出功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.61	输出功率调节	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.62	激光输出方式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.63	激光输出功率不稳定性 (St)	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.64	激光输出功率复现性 (Rp)	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.65	瞄准光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.66	瞄准光的功率	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第454页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.67	激光输出时间控制	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.68	激光光纤	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.69	激光防护眼镜	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.70	脚踏开关	激光治疗设备 掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
				激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
				激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		扩项
		286.71	激光脉冲的输出方式	激光治疗设备 Q开关掺钕钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
				激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.72	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.73	激光脉冲串持续时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.74	激光脉冲串间隔时间	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.75	脉冲能量	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.76	终端输出平均功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.77	激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.78	激光终端输出功率/能量复现性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.79	激光终端发散角和焦(光)斑直径	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.80	瞄准光的终端输出功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.81	导光系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.82	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第455页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.83	激光辐射的类别	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.84	输出附件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.85	激光防护镜	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011		扩项
		286.86	激光脉冲持续时间(脉冲宽度)	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.87	激光脉冲重复频率	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.88	脉冲输出持续时间不稳定性	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.89	激光终端最大脉冲输出能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.90	激光终端脉冲输出能量范围	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.91	激光治疗面能量密度	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.92	治疗激光最大脉冲功率	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.93	治疗激光终端输出能量不稳定性	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.94	激光终端输出发散角	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.95	激光导光臂	激光治疗设备 Q开关掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016		扩项
		286.96	治疗激光-激光峰值波长	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.97	治疗激光-光束模式	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.98	治疗激光-终端光束发散角(或会聚角)	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.99	治疗激光-激光输出方式	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.100	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-连续输出	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.101	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-自由振荡脉冲输出-终端激光脉冲能量	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第456页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.102	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-自由振荡脉冲输出-最大脉冲功率	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.103	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-调Q脉冲输出(包含皮秒级脉冲)-终端激光脉冲能量	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.104	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-调Q脉冲输出(包含皮秒级脉冲)-最大峰值功率	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.105	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-脉冲串输出-终端激光脉冲串能量	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.106	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-脉冲串输出-子脉冲功率	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.107	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光输出功率(或能量)不稳定性	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.108	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光输出功率(或能量)复现性	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.109	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-脉冲持续时间	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.110	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-脉冲重复频率(或脉冲间隔时间)	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.111	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-脉冲持续时间稳定性	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.112	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-调Q脉冲输出(包含皮秒级脉冲)-脉冲宽度	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.113	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-调Q脉冲输出(包含皮秒级脉冲)-脉冲重复频率	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第457页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.114	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-调Q脉冲输出(包含皮带级脉冲)-脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.115	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-脉冲串输出-脉冲串宽度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.116	治疗激光-激光脉冲输出的时间特性-脉冲串输出-脉冲串重复频率(或脉冲串间隔时间)	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.117	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-子脉冲宽度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.118	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-子脉冲个数(或子脉冲间隔时间)	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.119	治疗激光-终端激光输出功率(或能量)-激光脉冲输出的时间特性-自由振荡脉冲输出-子脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.120	治疗激光-治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.121	治疗激光-倍频532nm激光中1064nm激光的要求	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.122	治疗激光-光束均匀性	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.123	治疗激光-点阵图形	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.124	瞄准光-瞄准光峰值波长	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.125	瞄准光-输出功率Pc	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.126	光束传输系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.127	冷却系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.128	防护眼镜-防护眼镜标识	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.129	防护眼镜-光密度值	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第458页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		286.130	防护眼镜-可见光透射比	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.131	安全-通用安全	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
		286.132	安全-专用安全	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		扩项
287	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	287.1	激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.2	光束模式	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.3	终端光束发散角	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.4	终端激光输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.5	激光输出功率不稳定度St	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.6	激光输出功率复现性Rp	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.7	瞄准光的要求-激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.8	瞄准光的要求-输出功率Pc	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.9	光束传输系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.10	冷却系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.11	防护眼镜的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.12	脚踏开关的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.13	外观	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.14	通用安全要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.15	专用安全要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.16	与内窥镜互连使用的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.17	环境试验	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.18	标志	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第459页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		287.19	标签	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.20	使用说明书	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.21	包装	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.22	运输	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
		287.23	贮存	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		扩项
288	干式化学分析仪	288.1	孵育器温度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.2	准确度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.3	批内精密度	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.4	线性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.5	稳定性	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.6	分析仪功能	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.7	外观	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.8	环境试验	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
		288.9	电气安全	干式化学分析仪 YY/T 0655-2008		扩项
289	半自动化学发光免疫分析仪	289.1	测光值重复性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.2	测光值稳定性	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.3	线性范围	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.4	孔间干扰	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.5	最低响应值	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.6	外观	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
		289.7	安全要求	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第460页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		289.8	环境试验	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T 1174-2010		扩项
290	流式细胞仪	290.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.5	前向角散射光和侧向角散射光分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.10	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.11	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.12	环境试验	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.13	安全	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
		290.14	电磁兼容	流式细胞仪 YY/T 0588-2017		扩项
291	干化学尿液分析仪	291.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.3	与配合尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第461页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		291.7	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.8	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
		291.9	电磁兼容性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011		扩项
292	尿液有形成分分析仪	292.1	外观	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.2	检出限	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.3	重复性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.4	识别率	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.5	稳定性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.6	携带污染率	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.7	环境试验	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.8	电磁兼容性	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
		292.9	电气安全	尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别） YY/T 0996-2015		扩项
293	实验室用设备	293.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		扩项
		293.2	防机械危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		扩项
		293.3	防流体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		扩项
		293.4	对释放的气体、爆炸和内燃的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008		扩项
294	气腹机	294.1	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.2	气压	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.3	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.4	显示耗气量的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第462页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		294.5	气体过滤器的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.6	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
		294.7	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		扩项
295	脑电生物反馈仪	295.1	工作条件	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.2	脑电采集部分要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.3	视听刺激部分要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.4	反馈要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.5	软件要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.6	外观	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.7	安全	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.8	电磁兼容性	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
		295.9	环境试验要求	脑电生物反馈仪 YYT0903-2013		扩项
296	电池供电骨组织手术设备	296.1	工作条件	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.2	手机要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.3	刀具要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.4	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.5	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.6	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.7	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.8	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项
		296.9	生物相容性要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第463页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
297	有创血压监测设备	297.1	分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.2	识别、标记和文档	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.4	隔离	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.6	电介质强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.7	机械强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.8	电磁兼容性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.9	超温	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.10	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.11	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.12	人为差错	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.14	危险输出的防止	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		297.16	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-34部分：有创血压检测设备的安和基本性能专用要求 YY 0783-2010		扩项
		298.1	通用要求	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第464页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
298	γ射束治疗设备	298.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.7	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.10	ME设备危害处境和故障状态	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.13	ME系统	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
		298.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.211-2020		扩项
299	能量为1 MeV至50 MeV电子加速器	299.1	通用要求	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.2	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.5	ME设备电击危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第465页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		299.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.10	ME设备危险情况和故障条件	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.11	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.13	ME系统	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
		299.15	电子成像装置 (如EPID)	医用电气设备第2-1部分：能量为1 MeV至50 MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020		扩项
300	能量为10kV至1MV治疗X射线设备	300.1	通用要求	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.2	ME设备试验通用要求	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.4	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.5	对来自医用电器设备的电气伤害的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.6	对来自ME设备和ME系统的机械伤害的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第466页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		300.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.9	工作数据的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.10	医用电气设备危险状况和故障条件	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.11	可编程的电气医疗系统	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.12	医用电气设备的解释	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.13	医用电器系统	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		300.14	医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容	医用电气设备第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021		扩项
		301.1	可用性工作过程	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.2	剩余风险	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.3	安全信息	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.4	可用性工程文档	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.5	可用性工程工作范围界定	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.6	应用规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.7	经常使用的功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.8	与安全有关的特征的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.9	与可用性有关的危险(源)和危险情况的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.10	基本操作功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.11	可用性规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.12	可用性确认计划	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第467页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
301	医疗器械可用性工程	301.13	用户接口的设计和实现	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.14	可用性验证	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.15	可用性确认	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.16	随附文件	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.17	培训和培养资料	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY_T 1474-2016		扩项
		301.18	可用性工程过程	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.19	与用户界面设计相关的风险控制	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.20	与可用性相关的安全信息	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.21	可用性工程文件	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.22	可用性工程工作的裁剪	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.23	编制使用说明书	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.24	识别与安全和潜在使用错误相关的用户界面特征	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.25	识别已知或可预见的危险和危险情况	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.26	识别并描述与危害相关的使用场景	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.27	选择与危害相关的使用场景进行总结性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.28	建立用户界面规范	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.29	普遍的	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.30	形成性评价计划	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.31	终结性评价计划	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.32	执行用户界面设计、实施和形成性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
		301.33	对用户界面的可用性进行总结性评估	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第468页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		301.34	未知来源的用户界面	医疗器械——第一部分：可用性工程在医疗器械中的应用 IEC 62366-1：2015		扩项
302	医用电器设备	302.1	ME设备的应用条件	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
		302.2	ME设备的可用性工作过程	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
		302.3	替换YY/T 1474-2016中的要求	医用电器设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY_T 9706.106-2021		扩项
303	医用内窥镜	303.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.2	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB/T 14233.1-2008检验
		303.3	生物相容性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB/T 16886.1检验
		303.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
				医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.8	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		303.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
303	医用内窥镜	303.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据YY 0068.2检验
		303.11	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项按照GB 9706.19进行检验

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第469页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项依据GB 9706.19检验
		303.12	可拆卸镜头的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		303.13	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB/T 16886和GB/T 14233.1标准检验
		303.14	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.15	胶囊式内窥镜直径	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.16	胶囊式内窥镜长度	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.17	质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.18	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.19	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.20	工作距范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.21	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.22	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.23	使用频率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.24	发射功率限值	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.25	图像传输帧速率	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.26	信号有序性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.27	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.28	胶囊式内窥镜的耐酸性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.29	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项
		303.30	微生物要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB/T 14233.1和GB/T 14233.2检验
		303.31	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016		扩项按照GB 9706.1和GB 9706.19检验

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第470页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.1	通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.2	基本性能	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.3	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.5	ME设备或ME系统的供电网	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.6	压缩气体输入补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.7	过压要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.8	兼容性要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.9	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.10	ME设备测试通用要求补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.11	呼吸机测试条件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.12	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.13	呼吸机测试误差	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.14	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第471页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.15	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.16	查阅随附文件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.17	附件补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.18	生理效应补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.19	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.20	ME设备或ME设备部件外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.21	控制装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.22	测量单位	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.23	概述补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY/9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
				医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.24	使用说明书	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.25	警告与安全须知补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.26	启动程序补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.27	操作说明补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第472页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.28	无经验的操作者用的操作说明	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.29	临床医生用的操作说明	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.30	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.31	保养补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.32	附件、附加设备、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.33	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.34	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.36	不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.37	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.38	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.39	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.40	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.41	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.42	泄漏	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.43	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第473页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
304	家用呼吸机	304.44	ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.45	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.46	ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.48	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.49	呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.50	容量控制呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.51	压力控制呼吸类型	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.52	传输通气量监护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.53	危险输出的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.54	不正确的输出	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.55	氧气监护仪	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.56	气道压力的测量	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.57	呼气量的测量与低容量报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.58	呼气末二氧化碳监护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.59	最大限压保护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第474页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.60	压力高限报警状态和保护装置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.61	阻塞报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.62	部分阻塞报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.63	通气不足报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.64	持续正压报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.65	高泄漏报警状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.66	意外调节的防护	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.67	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.68	单一故障状态补充的规定	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.69	供应呼吸机的一种气体故障	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.70	通气控制功能的独立性及相关风险控制措施	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.71	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.72	概述	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.73	ME设备的结构	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.74	操作模式	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.75	使用前的附件检查	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第475页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.76	集成式双支路VBS	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.77	ME系统	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.78	ME系统补充的通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.79	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.80	气体连接方式	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.81	医用气体管道系统的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.82	VBS接头	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.83	其他特定端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.84	患者连接口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.85	气体输出口与回气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.86	手动通气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.87	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.88	附件端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.89	监测探头端口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.90	气体排气口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.91	氧气输入口	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第476页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.92	对VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.93	标签	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.94	呼吸管路	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.95	湿化	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.96	湿化器	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.97	热湿交换器(HME)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.98	呼吸系统过滤器(BSF)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.99	呼吸机呼吸系统(VBS)	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.100	来自VBS的泄漏	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.101	无创通气	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.102	动力供应中断期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.103	培训	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.104	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.105	功能连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.106	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.107	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第477页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.108	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.109	显示环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.110	压力-容积环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.111	流量-容积环图	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.112	电源软电线	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.113	呼吸机安全	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.114	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.115	运行模式和配置	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.116	符合性准则	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.117	可用性	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.118	通用要求，ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.119	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.120	报警信号非激活状况终止补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.121	报警系统日志补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.122	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
		304.123	ME设备动力供应/供电电源中断补充的要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第478页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		304.124	机械强度通用要求	医用电气设备 第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.272-2021		扩项
305	聚合酶链反应分析仪	305.1	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.2	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.3	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.4	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.5	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.6	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.7	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.8	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.9	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.10	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.11	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.12	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.13	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项
		305.14	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项见 GB4793.1、及 YY0648
		305.15	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010		扩项见 GB/T14710
		306.1	通用要求	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY/ 9706.269-2021		扩项
				氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
				氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY, 9706.269-2021		扩项
		306.2	基本性能	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.3	基本性能的补充要求	氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第479页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.5	ME设备测试的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.6	ME设备测试的通用要求补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.7	ME设备测试误差	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.8	ME设备和ME系统的分类	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.9	ME设备标识、标记和文件	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.10	标记易认性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.11	附件补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.12	生理学影响补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.13	保护性包装补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.14	ME设备或ME设备部件外部标记补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.15	测量单位	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.16	安全符号	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.17	附加的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 Y,Y 9706.269-2021		扩项
				氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.18	使用说明书	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.19	警告和安全注意事项补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.20	ME设备描述补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.21	启动过程补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.22	操作说明补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.23	清洗、消毒和灭菌	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第480页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
306	氧气浓缩器	306.24	维护补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.25	附件、附属装置、使用材料补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.26	引用技术说明书补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.27	技术说明书补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.28	ME设备对电击危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.29	ME设备和ME系统对机械危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.30	可听声能补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.31	对不需要的或过量的辐射危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.32	对超温和其他危险的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.33	正常使用时的最高温度	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.34	不向患者提供热量的应用部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.35	防火补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.36	泄漏	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.37	ME设备或ME系统的清洗和消毒	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.38	ME设备或ME系统的灭菌	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.39	ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.40	电源故障的技术报警状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.41	内部电源	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.42	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.43	控制器和仪表的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.44	连续流量的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第481页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.45	触发流量的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项ISO 80601-2-67:2014
		306.46	浓度的准确性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.47	出口压力	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.48	危险输出的防护	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.49	不正确的输出补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.50	流量控制	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.51	启动过程的指示	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.52	低氧浓度报警状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.53	输送气体过滤器	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.54	危险处境和故障状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.55	附加特定的单一故障状态	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.56	可编程医用电气系统(PEMS)	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.57	ME设备的结构	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.58	ME系统	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.59	ME系统附加的通用要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.60	ME设备和ME系统的电磁兼容性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见GB 9706.1-2020
		306.61	ME设备和ME系统的电磁兼容性补充的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.62	出口接头	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.63	部件和附件的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.64	标签	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.65	附件着火风险的降低	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第482页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		306.66	信号输入/输出部分	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.67	连接到分布式报警系统	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.68	连接到远程控制	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.69	累积运行时间的指示	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.70	集成的节氧装置	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.71	要求和试验	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.102
		306.72	符合性准则	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		306.73	可用性	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY/T 9706.106
		306.74	ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.108
		306.75	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项见YY 9706.111
		306.76	运行环境条件	氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021		扩项
		307.1	要求	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.2	兼容性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.3	DICOM 符合性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机 (DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.4	DICOM3.0 网络服务	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.5	DICOM3.0 介质存储服务	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.6	DICOM3.0 结构化报告	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 3 部分：数字化摄影 X 射线机 (DR) YY/T 1708.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第483页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.7	DR设备的DICOM符合性声明要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.8	符合性声明网络部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.9	符合性声明媒体存储部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.10	符合性声明内容要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.11	安全软件	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.12	可靠性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.13	容错性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.14	易恢复性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.15	数据丢失的防止	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.16	网络安全	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.17	保密性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.18	完整性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第484页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
307	医用X射线影像设备	307.19	可得性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.20	审计	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.21	其它附加要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.22	维护性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.23	可移植性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
				医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第3部分：数字化摄影X射线机(DR) YY/T 1708.3-2021		扩项
		307.24	通用要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.25	DICOM 网络服务	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.26	DICOM 介质存储服务	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.27	DICOM X射线辐射剂量结构化报告	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.28	DSA 设备影像数据存储的传输语法	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.29	DSA 的 DICOM 符合性声明要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.30	总体要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第485页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.31	综述部分要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.32	网络部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.33	介质存储部分结构要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.34	DICOM符合性声明中字符编码的说明	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.35	DICOM符合性声明中网络安全	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.36	DSA影像数据信息对象(IOD)要求	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.37	存储保密性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.38	传输保密性	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.39	患者隐私数据的保护	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.40	完整性(Integrity)	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.41	可得性(availability)	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.42	产品应确保授权用户能够正常的访问数据。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.43	若产品能够进行健康数据的本地存储，应提供方法以使得系统软件故障恢复后发生故障前存储的健康数据可获得，并提供健康数据的备份和/或归档、恢复的方法。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.44	如适用，制造商应在随机文件中规定推荐的健康数据备份和/或归档的方法和周期。	医用X射线影像设备连通性符合性基本要求第4部分：数字减影血管造影X射线机(DSA) YY/T 1708.4-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第486页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		307.45	在紧急情况下，用户应能通过紧急访问直接完成产品的预期医疗用途，而无需进行身份验证。	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.46	抗抵赖性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.47	可核查性	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.48	审计控制	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.49	物理防护	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.50	系统加固	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		307.51	安全指导	医用 X 射线影像设备连通性符合性基本要求 第 4 部分：数字减影血管造影 X 射线机（DSA） YY/T 1708.4-2021		扩项
		308.1	要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.2	工作条件	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.3	光学要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.4	照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.5	相关色温	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.6	显色指数（Ra）	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.7	辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.8	紫外辐射照度	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.9	成像质量	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.10	分辨率	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.11	彩色还原	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第487页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
308	舌像信息采集设备	308.12	相对畸变	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.13	结构要求	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.14	功能	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.15	生物相容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.16	使用说明书,	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.17	安全	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.18	电磁兼容性	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.19	环境试验	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.20	标识、标签、使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.21	标识	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.22	铭牌	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.23	外包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.24	合格证	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.25	标签、标记和提供信息的符号	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.26	使用说明书	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.27	包装、运输及贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.28	包装	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.29	运输	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		308.30	贮存	舌像信息采集设备 YY/T 1488-2016		扩项
		309.1	要求	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.2	工作条件	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第488页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
309	中医脉图采集设备	309.3	外加力学量施加装置的安全限值	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.4	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.5	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.6	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.7	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.8	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.9	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.10	工作噪声	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.11	生物相容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.12	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.13	使用说明书,	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.14	安全	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.15	电磁兼容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.16	环境试验	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.17	标志、标签、使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.18	标志	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.19	铭牌	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.20	外包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.21	合格证	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.22	标签、标记和提供信息的符号	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.23	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第489页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		309.24	包装、运输及贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.25	包装	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.26	运输	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
		309.27	贮存	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016		扩项
310	穴位阻抗检查设备	310.1	要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.2	阻抗检测准确性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.3	检测电压	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.4	检测电流	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.5	输出电信号能量限制	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.6	电极的有效尺寸	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.7	电极的力控制装置	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.8	材料的生物相容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.9	外观	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.10	外部标识	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.11	说明书要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.12	安全要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.13	电磁兼容性	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		310.14	环境试验要求	穴位阻抗检查设备 YY/T 1661-2019		扩项
		311.1	通用要求,	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第490页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
311	短波治疗设备	311.3	例行试验	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.5	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.6	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.7	输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.8	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.9	器件或面板标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.10	控制装置	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.11	使用说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.12	使用说明书补充要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.13	技术说明书	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.14	通用要求,,	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.16	应用部分的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.17	通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.18	电介质强度	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第491页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		311.19	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.20	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.21	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.22	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.23	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.24	输出控制设置的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.25	危险输出的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.26	最大允许输出功率	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.27	输出降低方法	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.28	激励输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.29	可调定时器	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.30	ME设备危险处境和故障条件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.31	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.32	ME设备的结构	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.33	ME系统	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项
		311.34	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第492页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.1	通用要求,	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.2	基本性能	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.3	基本性能要求的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.6	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.7	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.8	输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.9	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.10	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.11	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.12	使用说明书的补充	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.13	技术说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.14	概述	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.15	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.16	通用要求,,	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第493页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
312	微波治疗设备	312.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.19	X射线辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.20	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.21	微波辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.22	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.23	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.24	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.25	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.26	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.27	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.29	控制器和仪表的准确	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.30	危险输出的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.31	有关安全的指示	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.32	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第494页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		312.33	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.34	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.35	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.36	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.37	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.38	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.39	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.40	ME设备的结构	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.41	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.42	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.43	ME系统	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.44	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.45	电磁骚扰——要求和试验	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.46	通用要求	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		312.47	通用试验设置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020		扩项
		313.1	通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第495页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.2	基本性能	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.3	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.4	血液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.5	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.6	净脱水	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.7	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.8	透析时间	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.9	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.10	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.11	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.12	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.13	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.14	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.15	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.16	测量单位	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.17	控制器颜色	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第496页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.18	使用说明书	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.19	警告和安全须知	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.20	ME设备的说明	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.21	安装	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.22	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.23	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.24	技术说明书	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.25	概述	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.26	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.27	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.28	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.29	多位插座	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.30	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.31	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.32	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.33	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第497页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
313	血液透析、血液滤过和血液滤过设备	313.34	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.35	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.36	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.37	不正确的输出	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.38	透析液成分,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.39	透析液和置换液温度	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.40	净脱水,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.41	体外失血	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.42	体外失血到环境	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.43	漏血到透析液	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.44	由凝血而引起的体外失血	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.45	空气注入	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.46	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.47	防护系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.48	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.49	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第498页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.50	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.51	在线HDF和在线HF	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.52	抗凝	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.53	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.54	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.55	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.56	预期接入IT-网络的PEMS	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.57	ME设备的结构	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.58	连接器的构造	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.59	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.60	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.61	ME系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.62	ME系统的通用要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.63	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.64	患者漏电流	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.65	连接端子和连接器	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第499页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		313.66	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.67	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.68	生命支持ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.69	通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.70	通用要求,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.71	使用说明书,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.72	报警信号的产生	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.73	概述,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.74	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.75	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.76	用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.77	环境意识设计要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.78	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.79	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		313.80	ME设备和ME系统的分类,	医用电气设备 第2-16部分 血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能 专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		314.1	要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分: 用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第500页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
314	血液透析和相关治疗用水处理设备	314.2	工作条件	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.3	处理水水质要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.4	微生物指标	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.5	化学污染物指标	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.6	水处理设备要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.7	概述	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.8	水处理设备总体	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.9	处理工艺要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.10	净化系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.11	罐式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.12	滤芯式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.13	软化器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.14	碳吸附罐	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.15	温度调节装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.16	反渗透装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.17	去离子装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.18	有机物清除装置(阴离子交换树脂)(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.19	化学注入装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.20	存储与输送系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.21	纯水箱(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.22	输送管路	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第501页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		314.23	紫外线消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.24	内毒素过滤器(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.25	消毒系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.26	化学消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.27	臭氧消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.28	热消毒装置(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.29	电气要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.30	材料要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.31	安装要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.32	环境试验要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.33	标志	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.34	外部标志	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.35	包装标志(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.36	检验合格证	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.37	使用说明书	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.38	包装、运输和贮存	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.39	包装(若有)	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.40	运输	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		314.41	贮存	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010		扩项
		315.1	通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.2	基本性能	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第502页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.3	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.4	灌注/引流时透析液流量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.5	透析液容量平衡（灌注/引流容量）	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.6	腹膜透析留置时间	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.7	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.8	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.9	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.10	ME设备的正常状态和单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.11	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.12	其他条件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.13	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.14	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.15	随附文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.16	概述	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.17	使用说明书	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.18	PD设备的补充要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第503页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
315	腹膜透析设备	315.19	技术说明书	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.20	PD设备的补充要求,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.21	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.22	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.23	测量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.24	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.26	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.27	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.28	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.29	概述,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.30	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.31	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.32	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.33	不正确输出	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第504页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.34	透析液温度,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.35	压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.36	空气注入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.37	透析液过量输注	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.38	透析液成分,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.39	防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.40	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.41	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.42	ME设备的结构	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.43	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.44	透析液管路指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.45	引流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.46	ME系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.47	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.48	电磁兼容——要求和试验	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.49	通用要求, ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第505页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		315.50	报警状态的确定和优先级分配	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.51	4m（远距离）视觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.52	听觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.53	听觉报警信号特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.54	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.55	操作者可调整的声压级	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.56	PD设备听觉报警器信号的特殊特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.57	环境意识设计要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.58	家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		315.59	ME设备和ME系统的分类,	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		316.1	通用要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.3	基本性能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.4	婴儿转运培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.5	电源供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.6	不同供电电源运行能力	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第506页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.7	可移动电源的电量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.8	可移动电源的过量充电	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.9	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.10	环境温度、湿度，大气压	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.11	其他条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.12	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.13	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.14	ME设备或ME设备部件的外部标记（参见通用标准的表C.1）	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.15	氧监控	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.16	加热器表面温度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.17	控制器和仪表的标记（参见通用标准的表C.3）	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.18	控制装置	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.19	警告和安全须知	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.20	启动程序	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.21	运行说明	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.22	技术说明书	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第507页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.23	概述	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.24	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.26	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.27	概述,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.28	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.29	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.30	倾翻力	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.31	防止移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.32	防止婴儿移动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.33	防止振动	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.34	声能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.35	可听声能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.36	婴儿舱内声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.37	声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.38	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第508页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
316	婴儿转运培养箱	316.39	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.40	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.41	概述,,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.42	档隔件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.43	床垫托盘	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.44	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.45	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.46	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.47	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.48	防火	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.49	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.50	水位指示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.51	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.52	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.53	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.54	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第509页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.55	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.56	转运培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.57	转运培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.58	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.59	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.60	转运培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.61	转运培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.62	升温时间	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.63	转运培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.64	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.65	氧气控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.66	空气流速	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.67	环境温度的变化	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.68	氧气供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.69	转运培养箱温度的超调量,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.70	重量秤	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第510页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.71	可用性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.72	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.73	运行模式的显示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.74	温度控制	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.75	报警系统	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.76	空气循环风扇	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.77	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.78	供电中断	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.79	报警声音暂停	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.80	报警功能测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.81	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.82	二氧化碳(CO ₂)浓度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.83	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.84	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.85	液体泄漏	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.86	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第511页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.87	ME设备的结构	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.88	机械强度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.89	婴儿通道	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.90	可携带的ME设备	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.91	连接器的构造	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.92	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.93	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.94	应用	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.95	温度设置	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.96	固定、防止误调	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.97	ME系统	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.98	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.99	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.100	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.101	要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.102	预期在紧急医疗服务环境下使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第512页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		316.103	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.104	连续运行条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.105	短暂运行条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.106	ME设备和ME系统的分类,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.107	电源增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.108	操作说明书增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.109	ME设备说明增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.110	ME设备电气危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.111	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统增加的要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		316.112	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护,	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021		扩项
		317.1	通用要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.3	基本性能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.4	增加的基本性能要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.6	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第513页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.7	其他条件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.9	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.10	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.11	氧监护仪	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.12	距离标记	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.13	控制装置	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.14	警告和安全须知	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.15	运行说明	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.16	保养	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.17	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.18	技术说明书	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.19	概述	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.20	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.21	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.22	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第514页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
317	婴儿辐射保暖台	317.23	声能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.24	可听声能	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.25	声响报警声压级	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.26	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.27	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.28	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.29	概述,	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.30	档隔件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.31	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.32	红外辐射	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.33	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.34	非预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.35	防护件	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.36	防火	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.37	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.38	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第515页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.39	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.40	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.41	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.42	床面辐射的分布的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.43	婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.44	氧气控制	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.45	重量秤	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.46	可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.47	控制器的可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.48	运行模式的可用性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.49	手动模式下时间和辐照限制	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.50	预热模式下的热量输出水平	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.51	报警系统	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.52	供电中断	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.53	皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路 and 短路	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.54	手动模式可听报警信号的声音暂停	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第516页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.55	声音暂停	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.56	报警功能的测试	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.57	有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.58	二氧化碳(CO ₂)浓度	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.59	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.60	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.61	ME设备的结构	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.62	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.63	连接器的构造	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.64	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.65	应用	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.66	温度设置	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.67	控制温度范围	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.68	ME系统	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.69	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.70	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第517页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		317.71	抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
		317.72	要求	医用电气设备 第2-21部分：婴儿辐射保暖台的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.221—2021		扩项
318	气动脉冲振荡排痰设备	318.1	气动频率设置上限及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.2	气动压力安全有效范围及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.3	工作噪声	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.4	治疗时间	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.5	充气气囊及导气软管的要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.6	充气气囊规格尺寸	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.7	充气气囊的最大气压承受能力	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.8	导气软管的连接可靠性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.9	固定模式输出	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.10	设备功能	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第518页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.11	电源适应性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.12	生物相容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		
		318.13	外观	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.14	说明书要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.15	电气安全	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.16	电磁兼容性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.17	环境试验	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
				气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.18	要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.19	气动频率设置上限	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		318.20	气动频率输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020		扩项
		319.1	外观	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.2	材料	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.3	结构	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第519页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
319	II级生物安全柜	319.4	柜体	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.5	前窗操作口	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.6	支撑脚及脚轮	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.7	电机	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.8	集液槽	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.9	采样口	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.10	报警和联锁系统	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.11	前窗操作口报警	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.12	内部供/排气风机联锁警报	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.13	II级B1和B2型安全柜排气报警	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.14	II级A1和A2型安全柜排气警报（信息提示）	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.15	气流波动报警	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.16	可清洁性	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.17	可消毒性	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.18	性能	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.19	柜体防泄漏	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.20	振动	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.21	集液槽泄漏	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.22	稳定性	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.23	柜体抗倾倒	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.24	柜体抗变形	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第520页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		319.25	工作台面抗变形	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.26	柜体抗前倾	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.27	温升	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.28	电机与风机	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.29	电气安全	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.30	风速显示	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.31	高效过滤器完整性	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.32	噪声	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.33	照度	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.34	人员、产品与交叉污染保护	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.35	下降气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.36	流入气流流速	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.37	气流模式	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
		319.38	紫外灯（如果有）	Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
320	医用Ⅱ级生物安全柜	320.1	验收核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.2	巡查核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.3	年度核查	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.4	核查记录	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		320.5	核查结论	医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017		扩项
		321.1	外观	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.2	材料	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第521页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
321	医用洁净工作台	321.3	结构	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.4	箱体	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.5	玻璃窗操作口（如果有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.6	工作区台面	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.7	支撑脚及脚轮	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.8	集液槽（如果有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.9	电机	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.10	采样口	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.11	玻璃窗操作口报警系统	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.12	可清洁性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.13	性能	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.14	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.15	稳定性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.16	箱体抗翻倒	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.17	工作台面抗变形	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.18	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.19	电气安全	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.20	高效过滤器	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.21	风速显示	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.22	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.23	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第522页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		321.24	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.25	产品保护(沉降菌)	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.26	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.27	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.28	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
		321.29	紫外灯(如果有)	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
322	干扰电治疗设备	322.1	要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.2	工作条件	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.3	工作频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.4	输出电流(r.m.s)	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.5	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.6	调制频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.7	调幅度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.8	差频频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.9	差频变化周期(如适用)	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.10	动态节律(如适用)	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.11	定时装置	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.12	电极	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.13	性能要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.14	电流密度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.15	抽吸力	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第523页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		322.16	噪声	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.17	外观	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.18	使用说明书	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.19	安全要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.20	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.21	生物相容性	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.22	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.23	标志、使用说明书	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.24	标志	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.25	铭牌	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.26	外包装	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.27	产品检验合格证	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.28	标签、标记和提供信息的符号	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.29	使用说明书,	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.30	包装、运输、贮存	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.31	包装	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.32	运输	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		322.33	贮存	干扰电治疗设备 YY 0951-2015		扩项
		323.1	要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.2	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.3	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第524页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
323	电子加热灸疗设备	323.4	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.5	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.6	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.7	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.8	生物相容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.9	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.10	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.11	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.12	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.13	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.14	标志、标签、使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.15	标志	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.16	铭牌	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.17	外包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.18	合格证	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.19	标签、标记和提供信息的符号	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.20	使用说明书。	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.21	包装、运输及贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.22	包装	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.23	运输	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项
		323.24	贮存	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第525页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
324	经络刺激仪	324.1	要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.2	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.3	意外造成过量输出的防护	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.4	输出准确性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.5	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.6	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.7	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.8	材料的生物相容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.9	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.10	功能要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.11	强度档位选择功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.12	极性转换功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.13	渐变输出功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.14	强度自增功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.15	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.16	电气安全	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.17	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		324.18	环境试验要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019		扩项
		325.1	通用要求和测试要求	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.2	风险管理	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.3	概述	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第526页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
325	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件	325.4	临床评估	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.5	测试方法和替代方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.6	气雾颗粒输出、喷雾速率和颗粒直径的测试方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.7	替代测试方法	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.8	校准和设置	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.9	电气安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.10	机械安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.11	气动安全	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.12	防止无意识的调节	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.13	可用性	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.14	标志	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.15	符号	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.16	设备上的标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.17	雾化设备和组件的标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.18	控制器和仪器标记	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.19	包装或独立包装上的标签	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.20	使用说明、插页和随附文件	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.21	一般信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.22	性能公开	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.23	驱动气体供应信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.24	材料兼容性信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第527页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		325.25	清洗、消毒和灭菌信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.26	拆卸和重新组装信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.27	监视、报警和保护设备	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.28	电磁兼容信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.29	设备处置信息	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.30	与雾化系统公开无关的部件	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.31	结构要求	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.32	材料	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.33	连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.34	驱动气体入口连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.35	雾化设备系统连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.36	对气流方向敏感连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.37	控制旋钮	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.38	清洗、灭菌和消毒	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		325.39	生物相容性	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021		扩项
		326.1	要求	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.2	环境条件	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.3	性能	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.4	等中心位置的误差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.5	经修整的半影宽度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.6	准直器束轴	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第528页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
326	钴-60远距离治疗机	326.7	光野边界的偏差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.8	光野边界与辐射野边界之间的偏差	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.9	辐射野内有用射线空气比释动能率不对称性	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.10	辐射头	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.11	辐射野的显示	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.12	源皮距的显示	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.13	治疗床的运动	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.14	通用要求	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.15	治疗床的垂直运动	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.16	治疗床的等中心旋转	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.17	治疗床的刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.18	治疗床的纵向刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.19	治疗床的横向刚度	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.20	吸收剂量率	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
		326.21	电气安全	钴-60远距离治疗机 YY 0096-2019		扩项
327	头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统	327.1	要求	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.2	坐标系	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.3	随机文件	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.4	焦点标称吸收剂量率	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.5	聚焦野尺寸	γ 射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源 γ 射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第529页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		327.6	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.7	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.8	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.9	治疗计划参考点的位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
		327.10	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.1-2011		扩项
328	体部多源γ射束立体定向放射治疗系统	328.1	要求	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.2	坐标系	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.3	随机文件	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.4	焦点标称吸收剂量率	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.5	聚焦野尺寸	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.6	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.7	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.8	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.9	治疗计划软件三维图像重建位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		328.10	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY0831.2-2015		扩项
		329.1	要求	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第530页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
329	血液辐照仪	329.2	随机文件	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.3	识别、标记	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.4	辐照剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.5	参考点吸收剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.6	样品容器内吸收剂量均匀性	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.7	辐照时间	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.8	正常使用和正常条件状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.9	杂散辐射	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.10	辐照仪工作状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.11	辐照时间/剂量	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.12	控制剂量计数装置/计时器	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.13	剂量/时间显示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.14	计数方向	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.15	信息的存储和保护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.16	辐照的控制	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.17	对非正常使用的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.18	正常使用时单一故障状态下的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.19	对网电源供给故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.20	控制剂量计数装置/计时器故障期间的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.21	对源驱动机构故障的防护	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.22	关于继续辐照的资料的有效性	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第531页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		329.23	单一故障状态的指示	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.24	环境试验	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		329.25	电气安全	血液辐照仪 YY/T0848-2011		扩项
		330.1	环境条件	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.2	概述	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.3	运输和贮存	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.4	设施稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.5	向用户提供的信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.6	概述,	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.7	预期参数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.8	射束配送	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.9	轻离子类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.10	能量	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.11	单核能或轻离子束射程的选择方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.12	可用的单核能或轻离子束射程	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.13	单核能或轻离子束射程保证方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.14	单核能或轻离子束射程的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.15	射束门控	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.16	射束门控方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.17	需要输入触发的射束门控	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.18	机架	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第532页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.19	机架类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.20	机架配置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.21	机架角度的读数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.22	限束筒托架	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.23	轻离子限束筒	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.24	可调节的限束装置(BLDs)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.25	用户信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.26	试验	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.27	等中心	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.28	用户信息1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.29	试验1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.30	横向扩展装置(LSD)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.31	辐射头中横向扩展装置的类型和次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.32	横向扩束的扫描模式	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.33	均匀扫描	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.34	扫描束同步类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.35	虚拟源轴距(VSAD)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.36	用户信息2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.37	试验2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.38	时间约束	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.39	概述,,	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第533页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.40	最大辐照时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.41	在不同室之间辐照的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.42	用户信息3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.43	试验3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.44	在公用ERP的辐射头之间辐照的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.45	用户信息4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.46	试验4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.47	两个单核能能级之间的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.48	用户信息5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.49	试验5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.50	两种轻离子类型之间的切换时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.51	用户信息6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.52	试验6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.53	终止和中断辐照的时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.54	用户信息7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.55	试验7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.56	重新启动辐照的时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.57	用户信息8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.58	试验8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.59	启动时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.60	用户信息9	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第534页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.61	试验9	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.62	关机时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.63	用户信息10	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.64	试验10	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.65	维护	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.66	剂量监测系统	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.67	概述-1	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.68	测试剂量监测系统的标准试验条件	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.69	MU输出的重复性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.70	， 用户信息	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.71	试验-2	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.72	MU输出的线性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.73	要求	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.74	用户信息11	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.75	试验11	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.76	对于调制扫描射束通量监测的离轴响应	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.77	， 用户信息。	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.78	试验-3	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.79	角位置对MU输出的影响	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.80	用户信息12	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.81	试验12	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第535页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
330	医用轻离子束设备	330.82	MU输出的稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.83	MU输出的日稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.84	用户信息13	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.85	试验13	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.86	MU输出的周稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.87	用户信息14	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.88	试验14	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.89	深度剂量特性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.90	非射程调制射野深度剂量分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.91	用户信息15	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.92	试验15	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.93	射程调制技术	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.94	类型和在辐射头中射程调制装置的次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.95	离散射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.96	可编程射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.97	射程调制射野深度剂量分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.98	用户信息16	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.99	试验16	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.100	轻离子射程稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.101	一次辐照的轻离子束射程稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.102	用户信息17	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第536页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.103	试验17	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.104	信息检查	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.105	机架旋转对轻离子射程的影响	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.106	用户信息18	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.107	试验18	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.108	轻离子射野的横向分布	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.109	使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.110	概述-4	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.111	轻离子射野的均整度	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.112	用户信息19	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.113	试验19	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.114	轻离子射野的对称性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.115	用户信息20	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.116	试验20	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.117	横向半影	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.118	用户信息21	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.119	试验21	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.120	使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.121	用户信息22	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.122	试验22	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.123	具有能量和注量调制（EFM）的轻离子射野	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第537页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.124	用户信息-5	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.125	配送小剂量的射束特性和剂量系统性能	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.126	规定体积的辐照时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.127	用户信息23	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.128	试验23	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.129	辐照野的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.130	限束筒托架伸出指示器	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.131	用户信息24	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.132	试验24	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.133	多元BLD元件位置的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.134	用户信息25	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.135	试验25	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.136	轻离子参考轴的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.137	概述-6	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.138	患者入射面的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.139	用户信息26	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.140	试验26	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.141	患者远侧轻离子参考轴的指示	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.142	用户信息27	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.143	试验27	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.144	光野指示器	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第538页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.145	用户信息28	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.146	试验28	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.147	患者支撑装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.148	概述-7	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.149	床面	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.150	概述-8	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.151	可用的床面	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.152	床面相对于患者支撑装置的运动	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.153	纵向运动期间床面的位置偏差	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.154	用户信息29	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.155	试验29	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.156	横向运动期间床面的位置偏差	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.157	用户信息30	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.158	试验30	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.159	坐标系	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.160	患者支撑装置的运动范围	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.161	用户信息31	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.162	患者支撑装置的等中心旋转	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.163	用户信息32	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.164	试验32	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.165	患者支撑装置横向运动的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第539页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		330.166	用户信息33	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.167	试验33	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.168	患者支撑装置旋转运动的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.169	用户信息34	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
		330.170	试验34	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特征 YY/T1763-2021		扩项
331	外照射治疗技术	331.1	临床调试测试	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.2	概述	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.3	验收试验	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.4	射束拟合	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.5	临床调试测试的体模	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.6	临床调试测试例的描述	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.7	概述-19	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.8	解剖和输入的测试例	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		331.9	剂量学的测试例	放射治疗计划系统的调试典型外照射治疗技术的测试 YY/T0895-2013		扩项
		332.1	放射治疗用胶片剂量测量所用仪器设备条件	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.2	胶片	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.3	常见胶片的种类	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.4	胶片选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.5	胶片剪裁	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.6	胶片数字化仪	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.7	概述	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第540页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
332	放射治疗用胶片	332.8	光源选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.9	光探测器的特性	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.10	空间分辨率	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.11	位置精度	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.12	采集时间	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.13	数字化仪的选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.14	扫描仪与光密度计的验收测试和质量保证	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.15	胶片扫描软件	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.16	模体	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.17	参数测量与调整	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.18	空白胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.19	中值大（尺寸）胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.20	极值大（尺寸）胶片扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.21	像素值与标准差	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.22	胶片剂量测量流程	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.23	剂量响应校准	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.24	出厂剂量范围的确定	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.25	辐照方法与辐照剂量的选择	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.26	剂量参考	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.27	剂量响应校准胶片的扫描	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.28	建立光密度-剂量校准表	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第541页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		332.29	建立光密度-剂量校准曲线或公式	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.30	校准过程注意事项	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.31	胶片的辐照后处理与保存	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.32	辐照后处理与冲洗	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.33	胶片信息最佳读取时机	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.34	运输与保管	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
		332.35	紫外光	放射治疗用胶片剂量测量方法 YY/T1548-2017		扩项
333	放射治疗用门控	333.1	要求和试验方法	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.2	电气接口	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.3	束流终止功能工作正常的条件	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.4	束流保持切换动作的延迟时间	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.5	门控时间	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.6	错误处理和恢复	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.7	TDD错误日志	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.8	PPMS故障安全保护	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		333.9	基本操作和基础性能	放射治疗用门控接口 YY/T1711-2020		扩项
		334.1	核查内容	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		334.2	接收检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		334.3	周期检验	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		334.4	检验记录	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项
		334.5	核查结论	超声多普勒胎儿监护仪核查指南 YY/T 1481-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第542页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
334	超声多普勒胎儿监护仪	334.6	要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.7	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.8	胎心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.9	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.10	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.11	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.12	宫缩压力数值的温度漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.13	贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.14	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.15	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.16	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.17	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.18	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		334.19	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449—2018		扩项
		335.1	水听器的特性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.2	概述	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.3	基本资料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.4	灵敏度	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.5	频率响应	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.6	标称频段	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.7	频率依赖性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第543页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
335	超声场用水听器	335.8	指向性响应	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.9	概述-25	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.10	指向性响应的对称性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.11	有效半径	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.12	动态范围、线性度和电磁干扰	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.13	电输出特性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.14	概述-26	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.15	无前置放大器的水听器	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.16	水听器组件	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.17	输出导线配置	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.18	环境方面的考虑	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.19	温度范围	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.20	水密性	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.21	水质和不相容材料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.22	裸露的材料	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.23	指导手册	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
		335.24	水听器特性列表	超声 水听器第3部分：40 MHz以下超声场用水听器的特性 YY/T 0865.3—2013		扩项
336	超声多普勒换能器	336.1	产品分类	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.2	要求	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.3	测试条件	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.4	试验方法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第544页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		336.5	fp与标称频率的偏差及相对带宽的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.6	猝发音法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.7	频谱分析法	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.8	相对灵敏度及发、收信号串混的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.9	复合指向性主瓣束宽及旁瓣级的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
		336.10	电阻抗(或导纳)偏差的测量	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111—2005		扩项
337	超声洁牙设备	337.1	通用测量条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.2	工作条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.3	负载条件	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.4	装置的清洗	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.5	冲洗水温度	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.6	测量步骤	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.7	尖端振动偏移	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.8	光学显微镜法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.9	载玻片法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.10	尖端振动频率	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
				超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.11	测振计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.12	频率计法	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.13	半偏移力	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
				超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第545页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		337.14	基本输出特性的公布要求	超声洁牙设备输出特性的测量和公布 YY/T 0751—2009		扩项
		337.15	要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.16	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.17	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.18	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.19	安全要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.20	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.21	连续工作时间	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.22	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.23	功能要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
		337.24	环境试验要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009		扩项
338	眼科A型超声测量仪	338.1	要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.2	测量范围	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.3	测量误差	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.4	有效显示位数	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.5	附加功能	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.6	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.7	外观和结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.8	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.9	环境试验要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项
		338.10	安全要求	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107—2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第546页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
339	眼科B型超声诊断仪	339.1	要求	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.2	工作条件	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.3	性能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.4	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.5	安全	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.6	外观和结构	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
		339.7	环境试验	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773—2010		扩项
340	眼科高频超声诊断仪	340.1	要求	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.2	工作条件	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.3	性能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.4	功能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.5	安全	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.6	外观和结构	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
		340.7	环境试验	眼科高频超声诊断仪 YY 0849—2011		扩项
341	超声多普勒仿血流体模	341.1	仿血流体模的技术要求	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.2	概述	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.3	仿血液	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.4	管道	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.5	内径	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.6	流入段管长	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.7	管壁	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第547页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		341.8	仿组织材料	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.9	几何配置	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.10	防止仿血液成分改变和消除气泡的措施	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.11	技术规格标识内容	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.12	仿血流体模主要技术参数的测量方法	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.13	密度测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.14	声速测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.15	衰减系数测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.16	仿血液黏度测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
		341.17	管道横截面面积测量	超声多普勒仿血流体模的技术要求 YY/T 0458—2014		扩项
342	听诊器	342.1	要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.2	外观和结构要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.3	听诊器传声特性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.4	人耳测听	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.5	声衰减式听诊器的频响曲线	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.6	声增益式听诊器的电声特性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.7	输出声压级	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.8	等效输入噪声级	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.9	总谐波失真	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.10	听诊器耳环要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.11	传声连接导管要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第548页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		342.12	安全要求	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.13	电磁兼容性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.14	生物相容性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
		342.15	环境适应性	听诊器 YY/T 1035-2021		扩项
343	X射线附属设备	343.1	胶片尺寸	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		343.2	胶片形状	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		343.3	胶片密度	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		343.4	表观质量	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
		343.5	成像性能	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021		扩项
344	X射线影像增强器	344.1	入射野尺寸的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第1部分：入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003		扩项
		344.2	转换系数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分：转换系数的测定 YY/T 0457.2-2003		扩项
		344.3	亮度分布和非均匀性测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分：亮度分布和非均匀性测定 YY/T 0457.3-2003		扩项
		344.4	图像失真的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分：图像失真的测定 YY/T 0457.4-2003		扩项
		344.5	探测量子效率的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分：探测量子效率的测定 YY/T 0457.5-2003		扩项
		344.6	对比度及炫光系数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分：对比度及炫光系数的测定 YY/T 0457.6-2003		扩项
		344.7	调制传递函数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分：调制传递函数的测定 YY/T 0457.7-2003		扩项
345	X射线辅助设备	345.1	稳定性试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分：图像显示装置稳定性试验 GB/T 17006.5-2000		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分：硬拷贝照相机稳定性试验 GB/T 17006.6-2003		扩项
				医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分：洗片机稳定性试验 GB/T 17006.2-2000		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第549页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		345.2	屏篇组合均匀接触的稳定性试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分：X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验 GB/T 17006.3-2000		扩项
		345.3	增感屏和X射线摄影暗匣相对灵敏度的试验	医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分：X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验 GB/T 17006.3-2000		扩项
		345.4	安全处理时间的计算	医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分：暗室安全照明状态稳定性试验 GB/T 17006.4-2000		扩项
		345.5	实用峰值电压测量的通用性能要求	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		345.6	特殊的仪器要求和标记	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		345.7	随机文件	医用电气设备 在诊断放射学中用于X-射线管电压非接入式测量的剂量学仪器 YY/T 0722-2016		扩项
		346.1	通用要求-基本性能-基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.2	通用要求-与患者接触的ME设备或ME系统部分	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.3	通用要求-压缩气体输入补充要求-过压要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.4	通用要求-压缩气体输入补充要求-兼容性要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.5	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-呼吸机测试条件	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.6	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-气体流量和泄露规格	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.7	ME设备试验的通用要求-ME设备试验的通用要求补充的要求-呼吸机测试误差	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.9	ME设备标识、标记和文件-查阅随附文件	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第550页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.10	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件的外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.11	ME设备标识、标记和文件-附件补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.12	ME设备标识、标记和文件-生理效应补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.13	ME设备标识、标记和文件-保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.14	ME设备标识、标记和文件-测量单位	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.15	ME设备标识、标记和文件-概述补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.16	ME设备标识、标记和文件-概述补充的要求-27	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.17	ME设备标识、标记和文件-警告和安全须知补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.18	ME设备标识、标记和文件-启动程序补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.19	ME设备标识、标记和文件-运行说明补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.20	ME设备标识、标记和文件-清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.21	ME设备标识、标记和文件-附件、附加设备、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.22	ME设备标识、标记和文件-参考技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.23	ME设备标识、标记和文件-补充的通用要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.24	ME设备标识、标记和文件-技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.25	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第551页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.26	ME设备和ME系统对机械危险的防护-可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.27	ME设备和ME系统对机械危险的防护-吸引程序补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.28	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.29	对超温或其他危险(源)的防护-泄露	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.30	对超温或其他危险(源)的防护-水或微粒物质侵入ME设备和ME系统补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.31	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.32	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.33	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求-供电电源中断的技术报警状态	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.34	对超温或其他危险(源)的防护-ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求-内部电源或外部备用电源	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.35	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.36	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-容量控制呼吸模式	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.37	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-压力控制呼吸模式	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.38	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-传输通气量监测	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第552页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
346	重症护理呼吸机	346.39	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-呼吸机对氧浓度增加的响应	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.40	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-氧气监护仪	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.41	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-气道压力的测量	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.42	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-呼气量的测量和通气量低报警状态-预期提供大于50mL传输通气量的呼吸机	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.43	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-呼气量的测量和通气量低报警状态-预期提供小于或等于50mL传输通气量的呼吸机	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.44	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.45	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-压力高报警状态及保护装置	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.46	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-PEEP报警状态	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-阻塞报警状态	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.48	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-部分阻塞报警状态	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-意外调节的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.50	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态的附加规定	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第553页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.51	ME设备危险情况和故障状态-供应呼吸机的一个气源故障	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.52	ME设备危险情况和故障状态-通气控制功能的独立性及相关风险控制措施	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.53	可编程医用电气系统(PEMS)-软件生命周期	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.54	ME设备的结构-粗略搬运试验补充的要求-冲击和振动	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.55	ME设备的结构-粗略搬运试验补充的要求-可移动式呼吸机的冲击和振动	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.56	ME设备的结构-运行模式	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.57	ME设备的结构-输送氧浓度	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.58	ME设备的结构-附件自检	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.59	ME系统-补充的ME系统通用要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.60	ME设备和ME系统的电磁兼容性-ME设备和ME系统的EMC兼容性补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.61	气体连接-对反向气体泄露的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.62	气体连接-连接至医用气体管道系统	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.63	气体连接-VBS接头-通用要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.64	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-患者连接口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.65	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-气体输出口和回气口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第554页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.66	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-手动通气口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.67	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-应急吸入口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.68	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.69	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-附件端口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.70	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-监测探头端口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.71	气体连接-VBS接头-其他命名的端口-排气口	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.72	VBS及其附件的要求-通用要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.73	VBS及其附件的要求-标签	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.74	VBS及其附件的要求-呼吸管路	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.75	VBS及其附件的要求-水汽管理-湿化系统	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.76	VBS及其附件的要求-水汽管理-热湿交换器	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.77	VBS及其附件的要求-水汽管理-气体混合器	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.78	VBS及其附件的要求-水汽管理-呼吸系统过滤器	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.79	VBS及其附件的要求-呼吸机呼吸系统-完整VBS的泄露	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.80	VBS及其附件的要求-呼吸机呼吸系统-无创通气(NIV)	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.81	能源确实期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第555页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.82	培训	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.83	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.84	信号输入/输出部分-通用要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.85	信号输入/输出部分-与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.86	信号输入/输出部分-与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.87	信号输入/输出部分-与远程控制的连接	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.88	显示环图-压力-容积环图	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.89	显示环图-流量-容积环图	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.90	有限时间的通气暂停-呼气暂停	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.91	有限时间的通气暂停-吸气暂停	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.92	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验-接受准则	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.93	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：可用性	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.94	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南-报警系统日志特征补充	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第556页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		346.95	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南-整体无限期报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		346.96	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南-报警信号非激活状况的终止补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020		扩项
		347.1	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-带电内治疗器械	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.2	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-超声诊断设备	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.3	通用要求-应用ME设备或ME系统的条件-供给装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.4	通用要求-主要性能-补充基本性能要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.5	通用要求-与患者接触的ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.6	通用要求-ME设备单一故障状态	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.7	ME设备试验的通用要求-型式试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.8	ME设备试验的通用要求-潮湿预处理	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.9	ME设备和ME系统分类-防触电保护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.10	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.11	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-ME设备和可互换部件的标记最低要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.12	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-IP分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第557页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
347	内窥镜设备	347.13	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.14	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-备用标识	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.15	ME设备的标识、标记和随机文件-ME设备或部件的外部标记-照明灯泡	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.16	ME设备的标识、标记和随机文件-控制器标识与说明书-测量单位	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.17	ME设备的标识、标记和随机文件-符号-附录D中的符号	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.18	ME设备的标识、标记和随机文件-使用说明书-警告与安全提示	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.19	ME设备的标识、标记和随机文件-随机文件-使用说明书-附件、辅助设备和材料	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.20	ME设备对电击危害的防护-应用部分分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.21	ME设备对电击危害的防护-部件的分离-患者连接线的分离-B型应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.22	ME设备对电击危害的防护-部件的分离-患者连接线的分离-患者导联	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.23	ME设备对电击危害的防护-绝缘-电介质强度	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.24	ME设备对电击危害的防护-绝缘-爬电距离和电气间隙-数值-一般要求	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.25	ME设备与ME系统的机械危害防护-与运动部件相关危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.26	ME设备与ME系统的机械危害防护-与表面、角落和边缘相关的危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第558页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		347.27	ME设备与ME系统的机械危害防护-不稳定性危险-不稳定性(失衡)-脚轮和轮子-越过门槛的运动	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.28	ME设备与ME系统的机械危害防护-飞溅物危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.29	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力容器	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.30	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力控制装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.31	ME设备与ME系统的机械危害防护-压力容器与气压和水压部件-压力释放装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.32	ME设备与ME系统的机械危害防护-与支持系统相关的危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.33	有害辐射和过度辐射危害的防护-激光和发光二极管	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.34	有害辐射和过度辐射危害的防护-其他可见电磁辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.35	有害辐射和过度辐射危害的防护-红外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.36	有害辐射和过度辐射危害的防护-紫外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.37	对超温和其他危险的防护-ME设备的超温-应用部分的温度-不用于向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.38	对超温和其他危险的防护-ME设备的超温-防护装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.39	对超温和其他危险的防护-水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.40	对超温和其他危险的防护-互连条件-与激光器互连产生的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.41	对超温和其他危险的防护-互连条件-与高频手术设备互连造成的热危害和其他危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第559页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		347.42	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.43	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-报警系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.44	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护-危险输出的防护-不正确的输出	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.45	危险情况与故障状态-特定的危害处境-影像观察	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.46	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.47	ME设备的结构-机械强度-概述	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.48	ME设备的结构-机械强度-粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.49	ME设备的结构-ME设备元件和通用组件-连接器的构造	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.50	ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.51	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		347.52	电磁兼容性——要求和测试-抗扰度-概述-符合性准则	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021		扩项
		348.1	通用要求-基本性能	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.2	ME设备试验的通用要求-其他条件-预老化	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.3	ME设备试验的通用要求-其他条件-测量位置	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.4	ME设备试验的通用要求-其他条件-稳定时间	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.5	ME设备试验的通用要求-其他条件-空间布置	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.6	ME设备和ME系统的分类-对有害浸液或颗粒物质的防护-置于患者下方的婴儿光治疗设备	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第560页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
348	婴儿光治疗设备	348.7	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件的外部标记-患者眼罩的安全标识	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.8	ME设备标识、标记和文件-电热元件或灯座	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.9	ME设备标识、标记和文件-警告和安全须知	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.10	ME设备标识、标记和文件-ME设备的说明书	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.11	ME设备标识、标记和文件-运行说明	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.12	ME设备标识、标记和文件-保养	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.13	ME设备标识、标记和文件-附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.14	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.15	ME设备和ME系统对机械危险的防护-概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.16	ME设备和ME系统对机械危险的防护-防护措施	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.17	ME设备和ME系统对机械危险的防护-声能	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.18	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-患者或操作者支承或悬挂系统的强度-概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.19	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-患者或操作者支承或悬挂系统的强度-栅栏	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护-支承系统相关的危险-附件的支架和安装架	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第561页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		348.21	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-其他可见电磁辐射	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.22	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-红外辐射	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.23	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-紫外辐射	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.24	对超温和其他危险的防护-不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.25	对超温和其他危险的防护-防火	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.26	对超温和其他危险的防护-ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.27	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-辐照度分布	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.28	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-测量原理	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.29	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-光谱法	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.30	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-积分法	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.31	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-预老化后的胆红素总辐照度Ebi	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.32	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-局部分布	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.33	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-控制器与仪表的准确性-重量秤	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.34	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护-危害输出的防护	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第562页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		348.35	危险情况和故障状态-单一故障状态-供电源波动	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.36	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.37	ME设备的结构-概述	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.38	ME设备的结构-指示器-寿命检查	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.39	ME系统	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.40	ME设备与ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		348.41	电磁兼容性-抗扰度测试等级	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021		扩项
		349.1	通用要求	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.3	ME设备和ME系统的分类-概述-分类职责	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.4	ME设备和ME系统的分类-概述-分类规则-连续运行LS设备的分类	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.5	ME设备和ME系统的分类-概述-分类规则-脉冲LS设备的分类	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.6	ME设备标识、标记和文件-随机文件-概述	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.7	ME设备标识、标记和文件-随机文件-使用说明书	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第563页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
349	非激光类设备	349.8	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-标记要求	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.9	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-产品标记设计和标记信息	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.10	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-发射窗口标记	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.11	ME设备标识、标记和文件-LS设备标记-辐射输出和标准信息	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.12	ME设备对电击危险的防护-有电线连接的手持式和脚踏式控制装置-脚踏开关	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.13	ME设备对电击危险的防护-网电源部分、元器件和布线-冷却液	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.14	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.15	对不需要的或过量的辐射危险的防护-失效装置	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.16	对不需要的或过量的辐射危险的防护-防护物	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.17	对不需要的或过量的辐射危险的防护-输出均匀性	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.18	对不需要的或过量的辐射危险的防护-控制器和指示器	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.19	对不需要的或过量的辐射危险的防护-照射终止	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.20	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第564页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		349.21	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-LS设备输出的指示	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.22	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-有关安全参数的指示	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.23	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-紧急终止器	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.24	ME设备危害处境和故障条件-特定的危害处境-光辐射危害	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.25	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.26	ME设备的结构	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.27	ME系统	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		349.28	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-57部分:治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021		扩项
		350.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.5	定时与功能	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.6	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.7	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.8	说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第565页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
350	红光治疗设备	350.9	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.10	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.11	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.12	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.13	生物相容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.14	环境试验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.15	标志、标签、使用说明书-标志-铭牌	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.16	标志、标签、使用说明书-标志-外包装	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.17	标志、标签、使用说明书-标志-产品检验合格证	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.18	标志、标签、使用说明书-标志-标签、标记和提供信息的符号	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.19	标志、标签、使用说明书-使用说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.20	包装、运输、贮存-包装	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.21	包装、运输、贮存-运输	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		350.22	包装、运输、贮存-贮存	红光治疗设备 YY/T 1496-2016		扩项
		351.1	物镜像差校正	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.2	显微镜成像清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.3	不同物镜齐焦	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.4	物镜转换器定位重复性	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.5	不同放大率物镜的像面中心	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.6	载物台与显微镜架的联接	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.7	载物台移动成像清晰范围	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第566页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
351	生物显微镜	351.8	视场内清晰区域与视场同心	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.9	景深范围内像面中心位移	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.10	微调焦机构空回	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.11	物镜放大率	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.12	目镜放大率	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.13	倾斜式目镜筒	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.14	照明系统与观察系统的光轴一致性	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.15	暗场聚光镜	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.16	浸液明场聚光镜	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.17	显微镜双目系统	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.18	显微镜摄影、摄像系统	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.19	显微镜的电气安全	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.20	仪器表面操作部位温度与室温的差值	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.21	显微镜各移动、转动部分	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.22	显微镜光学零部件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.23	显微镜各可拆卸的部件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.24	显微镜外表	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
		351.25	运输环境条件	生物显微镜 GB/T 2985-2008		扩项
352	眼科仪器	352.1	通用要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.2	光学要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.3	结构和功能	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第567页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		352.4	专用信息	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.5	材料	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.6	清洗、消毒或灭菌措施	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.7	环境条件	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.8	电气安全要求	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.9	随附文件	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
		352.10	标记	眼科仪器 眼底照相机 YY 0634-2008		扩项
353	刨削器	353.1	预置空载转速的调节范围	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.2	预置空载转速的准确性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.3	预置空载往复频率的调节范围	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.4	预置空载往复频率的准确性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.5	负载特性	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.6	过负载保护功能	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.7	吸引通道	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.8	材料	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.9	硬度	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.10	耐受性（非一次性使用的产品适用）	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.11	灭菌	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.12	尺寸	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.13	配合性能	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.14	噪声	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器 YY/T 0955-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第568页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		353.15	脚踏开关	医用内窥镜内窥镜手术设备刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.16	电气安全	医用内窥镜内窥镜手术设备刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
		353.17	环境试验	医用内窥镜内窥镜手术设备刨削器 YY/T 0955-2014		扩项
354	肌电及诱发反应设备	354.1	通用要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.7	非预期和过量辐射危害的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.8	超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.9	控制器和仪表的准确性以及危险输出的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.10	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		354.13	ME系统	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021		扩项
		355.1	通用要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全要求和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第569页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
355	有创血压监护设备	355.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.7	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.10	危险情况和故障条件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		355.13	ME系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
356	睡眠呼吸暂停治疗面罩	356.1	制造商提供的信息	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.2	概述	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.3	保护性包装上的标记	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.4	随附文件	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.5	结构要求	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第570页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		356.6	面罩接头	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.7	生物相容性	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.8	避免重复呼吸的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.9	正常状态下的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.10	单一故障状态下的保护	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.11	清洗、消毒和灭菌	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.12	单一故障状态下的呼吸	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.13	呼吸系统过滤器	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		356.14	振动和噪声	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应用附件 YY 0671-2021		扩项
		357.1	通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.2	风险管理的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.4	卡陷试验工具	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.5	载荷垫	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.6	ME 设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.7	对电击防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.9	标识	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.10	最大患者体重和安全工作载荷标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.11	对利用自动清洗系统可机洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.12	对喷射清洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第571页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		357.13	床体升降装置台架的宽度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.14	替换床垫的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.15	可拆卸边栏的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.16	成人医用病床的标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.17	附件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.18	控制装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.19	控制器和性能的符号	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.20	使用说明书	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.21	概述	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.22	警告和安全须知	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.23	ME 设备的说明	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.24	床垫选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.25	边栏选择	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.26	医用病床的角度和高度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.27	医用病床的最大质量	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.28	保养	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.29	ME 设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.30	类型	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.31	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.32	ME 设备的机械危险	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.33	防止患者被非运动部件卡陷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第572页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
357	医用病床	357.34	俘获区域	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.35	概述-28	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.36	间隙	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.37	安全距离	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.38	连续开动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.39	非预期的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.40	不稳定性-失衡	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.41	运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.42	垂直和水平外力导致的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.43	推动的力	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.44	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.45	运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.46	非运输状态的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.47	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.48	可听声能	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.49	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.50	概述-29	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.51	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.52	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.53	概述-30	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全用和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.54	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第573页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		357.55	来自人体重量的动载荷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.56	概述-31	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.57	高度调整机构的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.58	边栏强度和门锁可靠性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.59	拉升杆的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.60	有机机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.61	概述-32	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.62	无机机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.63	防止患者意外跌落	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.64	对不需要的或过量的辐射危害(源)的防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.65	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.66	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.67	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.68	水分渗入	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.69	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.70	可机洗医用病床	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.71	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.72	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.73	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.74	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.75	特定的机械危险	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第574页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		357.76	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.77	电驱动运输医用病床	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.78	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.79	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.80	机械强度	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.81	手持的 ME 设备	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.82	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.83	ME 设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.84	指示器	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.85	限制移动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.86	机械强度-33	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.87	进液	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.88	床头/床脚板组件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.89	床垫固定	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.90	ME 系统	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		357.91	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		358.1	通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.2	基本性能	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.3	动力供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.4	气源输入要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能 专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第575页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.6	麻醉工作站和麻醉工作站组件测试的补充通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.7	测试条件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.8	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.9	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.10	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.11	查阅随附文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.12	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.13	移动式设备的质量	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.14	生产年份或使用有效期的标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.15	操作者可拆卸的对气流方向敏感的元素	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.16	操作者可触及的气体专用入口和出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.17	操作者可触及的气体源出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.18	含有邻苯二甲酸盐的设备	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.19	气瓶和管道压力指示器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.20	控制装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.21	测量单位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.22	概述	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.23	概述-34	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.24	警告和安全须知	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.25	启动程序	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.26	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第576页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.27	技术说明书	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.28	组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.29	预期壁挂或悬挂的麻醉工作站	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.30	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.31	电源软电线	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.32	电源软电线的补充要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.33	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.34	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.35	概述-35	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.36	维护点	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.37	照明	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.38	集成座位	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.39	控制位置布置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.40	不稳定性的危险	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.41	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.42	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.43	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.44	ME设备和ME系统中的液体洒泼	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.45	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.46	ME设备的动力供应/供电网中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.47	通用要求-36	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第577页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.48	动力供应故障报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.49	内部电源	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.50	预期灭菌组件的包装系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.52	操作控制器的意外调节	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.53	呼吸气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.54	二氧化碳监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.55	氧气监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.56	麻醉气体监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.57	呼气量监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.58	精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.59	报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.60	麻醉呼吸系统完整性报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.61	麻醉呼吸系统持续正压报警状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.62	麻醉气体输送系统氧气供应与输送	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.63	供氧故障报警系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.64	供氧故障保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.65	低含氧量的混合气输送选择保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.66	工作环境保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.67	气道压力监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.68	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第578页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.69	同时发生故障	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.70	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.71	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.72	软件生命周期过程	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.73	ME设备的结构	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.74	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.75	ME系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.76	多孔插座	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.77	信号输入/输出部分补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.78	概述-37	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.79	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.80	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.81	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.82	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.83	麻醉气体输送系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.84	识别和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.85	使用说明书	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.86	技术说明书-38	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.87	供电电源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.88	防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.89	医用气体供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第579页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
358	麻醉工作站	358.90	气瓶供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.91	入口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.92	入口过滤器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.93	压力调节器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.94	备用氧供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.95	管道供应	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.96	入口接头-39	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.97	入口过滤器-40	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.98	逆向气流和交叉气流保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.99	压力或容量监护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.100	麻醉气体输送系统的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.101	流量调节控制单元前的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.102	流量调节控制单元后的泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.103	气体流量计	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.104	刻度和精度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.105	流量调节控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.106	二氧化碳流量调节控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.107	气体混合器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.108	快速供氧	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.109	新鲜气体出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.110	可互换麻醉气体输送装置的接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第580页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.111	麻醉呼吸系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.112	识别、标识和文档	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.113	201.102.1.1 标识	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.114	非金属组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.115	储气囊/呼吸机控制	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.116	吸收器旁路	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.117	循环吸收组件吸气口和呼气口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.118	使用说明书-41	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.119	压力限制保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.120	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.121	可调压力限制保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.122	麻醉呼吸系统组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.123	导电率	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.124	连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.125	患者连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.126	排气口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.127	储气囊连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.128	麻醉呼吸机端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.129	麻醉呼吸系统组件端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.130	循环吸收组件吸气口和呼气口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.131	其他端口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第581页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.132	泄漏	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.133	吸气和呼气压力/流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.134	麻醉呼吸系统组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.135	Y形管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.136	排气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.137	循环吸收组件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.138	构造要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.139	吸收器旁路机械装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.140	流量阻抗	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.141	吸气和呼气阀	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.142	构造要求-42	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.143	开启压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.144	压力-流量特性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.145	反向流量和脱耦	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.146	新鲜气体入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.147	麻醉气体净化系统补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.148	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.149	标记	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.150	使用说明书-43	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.151	压力释放保护装置	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.152	基本要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第582页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.153	正常状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.154	麻醉气体净化系统入口压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.155	感应流量	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.156	流量阻抗-44	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.157	溢出	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.158	泄漏-45	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.159	单一故障状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.160	压力	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.161	感应流量-46	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.162	收集系统入口负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.163	接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.164	软管接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.165	传递系统和收集系统部件之间的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.166	连接旁流式呼吸气体监护仪的接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.167	传递系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.168	入口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.169	出口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.170	收集系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.171	入口接头-47	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.172	出口接头	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.173	软管	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第583页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.174	微粒过滤器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.175	集成动力装置的传递系统和收集系统	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.176	可视指示器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.177	麻醉气体输送装置补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.178	识别、标记和文件-48	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.179	标记-49	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.180	使用说明书-50	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.181	输送的蒸汽浓度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.182	控制器	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.183	准确性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.184	快速供氧期间及之后的蒸气浓度	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.185	接头-51	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.186	交叉污染	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.187	麻醉气体输送装置灌充	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.188	麻醉气体输送装置组件包装	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.189	麻醉呼吸机补充的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.190	使用说明书-52	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.191	压力限制保护装置-53	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.192	最大限制压力保护装置-54	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.193	可调压力限制保护装置-55	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.194	自动通气激活	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第584页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.195	呼吸系统连接口	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.196	电源或气源中断	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.197	排气口接头-56	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.198	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.199	呼气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.200	吸气暂停	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.201	负压	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.202	显示环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.203	压力-容积环图	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.204	临床评价	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.205	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.206	诊断X射线设备中的辐射防护通用要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.207	可用性	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.208	基本操作功能	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.209	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.210	技术说明书-57	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.211	全局无限期报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.212	报警信号非激活状态的终止	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.213	报警系统日志	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.214	环境意识设计的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
		358.215	生理闭环控制器开过程的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第585页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		358.216	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021		扩项
359	高通量基因测序仪	359.1	外观要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.2	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.3	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.4	测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.5	测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.6	重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.7	测序覆盖率和测序平均深度-58	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.8	测序准确率-59	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.9	重复性-60	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.10	测序覆盖率和测序平均深度-61	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.11	测序准确率-62	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.12	重复性-63	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.13	软件功能	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.14	安全要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.15	电磁兼容性要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		359.16	环境试验要求	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020		扩项
		360.1	外观	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
				医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.2	质量范围	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
				医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第586页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
360	医用质谱仪	360.3	质量准确性与质量分辨率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.4	扫描速度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.5	输液泵流速准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.6	自动进样器与色谱柱恒温箱准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.7	自动进样器线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.8	灵敏度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.9	精密度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.10	线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.11	携带污染率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.12	软件	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.13	环境试验	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.14	电气安全	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.15	电磁兼容	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021		扩项
		360.16	质量准确度	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.17	微生物鉴定质谱仪质量分辨率	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.18	核酸检测质谱仪质量分辨率	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.19	微生物鉴定质谱仪信噪比	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.20	核酸检测质谱仪信噪比	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.21	质量重复性	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.22	质量稳定性	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.23	鉴定准确度	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第587页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		360.24	参考谱图数据库	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.25	核酸检测准确度	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.26	交叉污染	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.27	数据采集和分析	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.28	故障报警功能	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.29	网络安全	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.30	环境试验要求	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.31	质谱仪电气安全	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.32	激光器安全	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
		360.33	电磁兼容性要求	医用质谱仪 第2部分：基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021		扩项
361	荧光免疫层析分析仪	361.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.2	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.5	通道一致性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.8	安全要求	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.9	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		361.10	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021		扩项
		362.1	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第588页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
362	血液分析仪	362.2	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.3	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.4	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.5	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.6	二分群分析仪	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.7	三分群分析仪	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.8	精密度-64	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.9	五分类分析仪白细胞分类准确性	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.10	携带污染率-65	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.11	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.12	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.13	安全	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.14	环境	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
		362.15	电磁兼容	血液分析仪 YY/T 0653-2017		扩项
363	血气分析仪	363.1	准确度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.2	精密度	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.3	线性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.4	稳定性	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.5	携带污染率	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.6	功能	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.7	外观	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第589页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		363.8	安全	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.9	环境试验	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
		363.10	电磁兼容	血气分析仪 YY/T 1784-2021		扩项
364	体外诊断检验系统	364.1	外观	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.2	血糖仪和血糖试条测量重复性	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.3	血糖仪和血糖试条系统准确度	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.4	红细胞压积	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.5	血糖试条批间差	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.6	质控物质	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.7	血糖仪环境试验	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.8	血糖仪安全要求	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
		364.9	血糖仪电磁兼容	体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021		扩项
365	锂电池	365.1	安全要求	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.2	抽样	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.3	检验和要求	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.4	检验A：高空模拟	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.5	检验B：热冲击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.6	检验C：振动	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.7	检验D：冲击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.8	检验E：外部短路	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.9	检验F：重物撞击	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第590页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		365.10	检验G：挤压	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.11	检验H：强制放电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.12	检验I：非正常充电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.13	检验J：自由跌落	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.14	检验K：热滥用	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.15	检验L：不正确安装	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.16	检验M：过放电	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.17	安全信息	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.18	使用说明	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		365.19	标志	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		366.1	试验条件	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.2	一般安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.3	电池电安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.4	常温外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.5	高温外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.6	过充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.7	强制放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.8	电池环境安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.9	低气压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.10	温度循环	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.11	振动	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第591页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
366	锂离子电池和电池组	366.12	加速度冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.13	跌落	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.14	挤压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.15	重物冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.16	热滥用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.17	燃烧喷射	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.18	电池组环境安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.19	低气压-66	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.20	温度循环-67	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.21	振动-68	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.22	加速度冲击-69	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.23	跌落-70	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.24	应力消除	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.25	高温使用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.26	洗涤	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.27	阻燃要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.28	电池组电安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.29	概述	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.30	过压充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.31	过流充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.32	欠压放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第592页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		366.33	过载	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.34	外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.35	反向充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.36	静电放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.37	电池组保护电路安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.38	概述-71	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.39	过压充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.40	过流充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.41	欠压放电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.42	过载保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.43	短路保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.44	耐高压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.45	系统保护电路安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.46	概述-72	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.47	充电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.48	充电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.49	放电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.50	放电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.51	充放电温度控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		366.52	一致性要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全要求 GB 31241-2014		扩项
		367.1	安全性通用要求	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第593页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
367	蓄电池	367.2	型式试验条件	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.3	具体要求与试验	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.4	连续低倍率充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.5	振动	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.6	模制壳体承受高温的能力	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.7	温度循环	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.8	一个单体电池的错误安装	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.9	外部短路	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.10	自由跌落	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.11	机械冲击(碰撞危害)	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.12	热滥用	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.13	电池挤压	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.14	低气压	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.15	镍系列蓄电池过充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.16	锂系列蓄电池过充电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.17	强制放电	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第594页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		367.18	蓄电池防高充电率充电保护	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.19	安全信息	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.20	标志	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
		367.21	包装	含碱性或其他非酸性电解质的蓄电池和蓄电池组 便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全性要求 GB/T 28164-2011		扩项
368	应用软件系统	368.1	基本组成	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.2	基本功能	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.3	可靠性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.4	易用性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.5	效率	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.6	维护性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.7	已安装性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.8	安全性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.9	依从性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.10	兼容性	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		368.11	运行环境要求	信息技术 应用软件系统技术要求 第1部分：基于B/S体系结构的应用软件系统基本要求 GB/T 30882.1-2014		扩项
		369.1	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第595页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
369	平衡测试训练系统	369.2	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.3	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.4	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.5	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.6	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.7	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.8	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.9	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.10	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		369.11	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
370	硬性气管内窥镜	370.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.2	尺寸	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.3	硬性换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.4	硬性喷射-换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.5	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.6	标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		370.7	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		扩项
		371.1	基本尺寸-插入部分工作长度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.2	基本尺寸-插入部分最大宽度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.3	基本尺寸-器械通道最小宽度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.4	表面和边缘	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第596页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
371	食管窥镜	371.5	照度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.6	标记	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.7	配合性能	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.8	表面粗糙度	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.9	与患者接触部分所用的材料-表面材料	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.10	与患者接触部分所用的材料-材质要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.11	与患者接触部分所用的材料-生物相容性	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.12	与患者接触部分所用的材料-与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.13	光缆的要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.14	嵌入式光源的要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.15	超温要求	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		371.16	电气安全性	食管窥镜 YY/T 0070-2018		扩项
		372.1	正常工作条件	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.2	外观-一般要求	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.3	外观-文字或标记	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.4	外观-控制调节机构	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.5	工作激光-激光中心波长	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.6	工作激光-激光模式	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.7	工作激光-激光终端发散角	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.8	工作激光-激光终端输出平均功率	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.9	工作激光-激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 掺铈钇铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第597页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
372	掺铈钕铝石榴石激光治疗机	372.10	工作激光-激光终端输出功率复现性	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.11	工作激光-激光终端最大脉冲能量	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.12	工作激光-激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.13	工作激光-脉冲重复频率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.14	工作激光-脉冲宽度	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.15	瞄准光-激光波长	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.16	瞄准光-最大输出功率	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.17	冷却系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.18	激光传输系统	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.19	激光防护镜	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.20	脚踏开关	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.21	安全	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.22	环境试验	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.23	标志	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.24	标签	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.25	使用说明书	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.26	包装	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		372.27	运输和贮存	激光治疗设备 掺铈钕铝石榴石激光治疗机 YY 0846-2011		扩项
		373.1	正常工作条件	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.2	治疗激光-激光波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.3	治疗激光-激光模式	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第598页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
373	铒激光治疗机	373.4	治疗激光-激光脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.5	治疗激光-激光脉冲串的持续时间(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.6	治疗激光-激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.7	治疗激光-激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.8	治疗激光-激光终端输出最大脉冲功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.9	治疗激光-激光终端输出最大平均功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.10	治疗激光-激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.11	治疗激光-激光终端脉冲能量(适用时)	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.12	治疗激光-激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.13	治疗激光-激光治疗面能量密度/功率密度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.14	治疗激光-激光终端输出发散角	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.15	治疗激光-激光输出能量不稳定性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.16	治疗激光-激光输出能量复现性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.17	治疗激光-输出附件	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.18	瞄准系统-瞄准光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.19	瞄准系统-瞄准光的功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.20	激光传输系统-激光光纤	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.21	激光传输系统-导光臂系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.22	冷却系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.23	激光防护眼镜	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.24	脚踏开关	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第599页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		373.25	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.26	外观	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.27	安全	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.28	环境适应性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.29	标志	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.30	标签	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.31	使用说明书	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.32	包装	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.33	运输	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		扩项
		373.34	贮存	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016		
		374.1	治疗激光的要求-激光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.2	治疗激光的要求-激光模式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.3	治疗激光的要求-工作方式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.4	治疗激光的要求-终端脉冲能量	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.5	治疗激光的要求-激光能量不稳定性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.6	治疗激光的要求-激光能量复现性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.7	治疗激光的要求-脉冲宽度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.8	治疗激光的要求-脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.9	治疗激光的要求-激光脉冲重复频率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.10	治疗激光的要求-终端光束发散角	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.11	治疗激光的要求-治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第600页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
374	红宝石激光治疗机	374.12	瞄准光的要求-波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.13	瞄准光的要求-输出功率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.14	激光传输系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.15	冷却系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.16	防护眼镜的要求(若有)	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.17	脚踏开关的要求(若有)	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.18	与患者接触部分的生物学评价	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.19	激光应用附件的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.20	外观	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.21	安全	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.22	环境试验	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.23	标志	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.24	标签	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.25	使用说明书	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.26	包装	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.27	运输	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		374.28	贮存	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016		扩项
		375.1	通用要求-供气的安全性和连续性	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.2	通用要求-替代结构	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.3	材料-氧气兼容性	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.4	材料-清洁	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第601页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
375	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统	375.5	材料-防腐	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.6	材料-收到气瓶压力	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.7	系统设计	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.8	富氧空气(93%)指标	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.9	供气源-通用要求	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.10	供气源-主要供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.11	供气源-辅助供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.12	供气源-备用供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.13	供气源-带有气瓶的供气源	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.14	供气源-氧气浓缩器供气系统的选址	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.15	组件要求-氧气浓缩器单元	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.16	组件要求-富氧空气(93%氧)罐	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.17	组件要求-氧气分析仪	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.18	组件要求-压力泄放阀	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.19	组件要求-截止阀	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.20	组件要求-取样口	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.21	组件要求-压力调节器	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.22	监测和报警系统-通用要求	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.23	监测和报警系统-监测和报警信号	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.24	监测和报警系统-操作报警	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.25	监测和报警系统-信息信号	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第602页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		375.26	标记	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		375.27	制造商提供的资料	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY 1468-2016		扩项
		376.1	通用要求-基本性能-基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.2	通用要求-与患者接触的ME设备或ME系统部分	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.3	通用要求-压缩气体输入增补的要求-过压的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.4	通用要求-压缩气体输入增补的要求-兼容性要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.5	通用要求-增补的通用要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.6	ME设备测试的通用要求-其他状态	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.7	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-湿化器测试条件	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.8	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-气体流量和泄露规格	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.9	ME设备测试的通用要求-ME设备测试通用要求增补的要求-湿化器测试误差	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.10	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-第1种	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.11	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-第2种	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.12	ME设备和ME系统的分类-湿化器分类-分类	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.13	ME设备标识、标记和文件-对附件增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.14	ME设备标识、标记和文件-预期从其他设备获得电源的ME设备	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第603页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.15	ME设备标识、标记和文件-其他电源	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.16	ME设备标识、标记和文件-对生理效应增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.17	ME设备标识、标记和文件-保护性包装增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.18	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.19	ME设备标识、标记和文件-测量单位	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.20	ME设备标识、标记和文件-概述增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.21	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-概述增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.22	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-概述增补的要求-73	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.23	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-警告和安全须知增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.24	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-安装	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.25	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-启动程序增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.26	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-操作说明增补的要求-无经验操作者操作说明	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.27	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-操作说明增补的要求-临床医生操作说明书	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.28	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-清洁、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.29	ME设备标识、标记和文件-使用说明书-维护增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第604页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
376	呼吸湿化设备	376.30	ME设备标识、标记和文件-使用说明-附件、附加设备和使用的材料增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.31	ME设备标识、标记和文件-概述增补的要求-74	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.32	ME设备标识、标记和文件-技术说明书增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.33	ME设备对电击危险的防护-应用部分分类增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.34	ME设备对电击危险的防护-患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护-不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.36	ME设备和ME系统对机械危险的防护-对可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.37	ME设备和ME系统对机械危险的防护-与婴儿培养箱使用的可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.38	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.39	对超温和其他危险(源)的防护-不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.40	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.41	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备或ME系统的清洁和消毒	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.42	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.43	对超温和其他危险(源)的防护-ME设备或ME系统的生物相容性	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.44	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第605页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.45	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-湿化输出	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.46	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-设定温度精度和监护装置	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-被测气体温度监护装置	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.48	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-超温	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.49	ME设备的危险情况和故障状态-增加的特定危险情况	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.50	ME设备的危险情况和故障状态-补充的特定单一故障状态	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.51	ME设备的危险情况和故障状态-湿化控制功能的独立性和相关风险控制措施	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.52	可编程医用电气系统(PEMS)-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.53	ME设备的结构-运行模式	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.54	ME系统-ME系统增补的通用要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.55	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.56	呼吸系统接头和端口-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.57	呼吸系统接头和端口-患者连接口	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.58	呼吸系统接头和端口-对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.59	呼吸系统接头和端口-附件端口	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.60	呼吸系统接头和端口-监测探头端口	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第606页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.61	呼吸系统接头和端口-氧气进气口	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.62	呼吸系统接头和端口-其他接头	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.63	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-安全	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.64	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-泄露	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.65	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-结构	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.66	呼吸系统接头和端口-可拆装温度传感器和端口-其他孔	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.67	呼吸系统和附件的要求-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.68	呼吸系统和附件的要求-标识	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.69	呼吸管路-非加热呼吸管路	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.70	呼吸管路-加热呼吸管路	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.71	贮水箱-液位	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.72	贮水箱-加液帽	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.73	功能连接-概述	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.74	功能连接-电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.75	功能连接-分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.76	功能连接-远程监控的连接	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第607页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		376.77	电磁干扰要求与测试-运行模式和配置	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.78	电磁干扰要求与测试-符合性准则	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.79	可用性	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.80	替代YY/T 1474中的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.81	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南-报警信号非激活状况终止增补的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
		376.82	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求-机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022		扩项
377	外科、整形、治疗和诊断用激光设备	377.1	ME设备对电击危险（源）的防护-元器件和电线-有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置-脚踏开关	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.2	ME设备对电击危险（源）的防护-网电源部分、元器件和布线-水冷	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.3	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护-激光器-通用要求	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.4	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护-激光器-1C类激光设备的连锁系统	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.5	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护-激光器-光学观察器中的激光辐射滤光器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.6	对超温和其他危险（源）的防护-ME设备的供电电源/供电网中断-发射的中断	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.7	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-激光输出的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.8	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-有关安全的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第608页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		377.9	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-不正确的输出-紧急激光终止器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.10	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-不正确的输出-光谱不纯度	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.11	ME设备危险情况和故障状态-特定的危险情况-特定的激光注意事项	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.12	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-过量的激光输出	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.13	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-照射终止的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.14	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-失去良好接触后的照射终止失效	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.15	ME设备危险情况和故障状态-单一故障状态-关键元器件的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.16	ME设备标识、标记和文件-ME设备或ME设备部件的外部标记-补充标记	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.17	随附文件-概述	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.18	随附文件-使用说明书-保养	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.19	随附文件-使用说明书-给责任方和激光操作者的激光特定信息	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.20	ME设备对电击危险(源)的防护-部件的隔离	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		377.21	ME设备对电击危险(源)的防护-漏电流和患者辅助电流-容许值	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.222-2022		扩项
		378.1	范围	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第609页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
378	居住、商业和轻工业环境中使用的设备	378.2	规范性引用文件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.3	术语和定义	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.4	性能判据	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.5	试验条件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.6	产品文件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.7	适用性	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.8	抗扰度试验要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
		378.9	术语和定义、缩略语	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.10	测量条件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.11	发射要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.12	测量不确定度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.13	批量生产一致性试验中的限值应用	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.14	标准符合性	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		378.15	发射测试要求	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012		扩项
		379.1	范围和目的	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.2	规范性引用文件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.3	术语和定义	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第610页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
379	工业环境中使用的设备	379.4	性能判据	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.5	试验条件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.6	产品文件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.7	适用性	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.8	抗扰度试验要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003		扩项
		379.9	范围	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.10	术语和定义、缩略语	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.11	测量条件	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.12	发射要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.13	测量不确定度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.14	批量生产一致性试验中的限值应用	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.15	标准符合性	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		379.16	发射测试要求	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		380.1	范围	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.2	规范性引用文件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.3	术语和定义	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.4	现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.5	一般测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第611页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
380	大型设备	380.6	预测试和测量方法的选择	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.7	基于环境的受试设备运行模式和参考点的选择	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.8	测量结果的评估	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.9	传导骚扰的现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.10	概述	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.11	传导发射测量程序	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.12	连接状况	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.13	现场测量的参考点	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.14	承载有用对称信号的电缆线的骚扰电压/电流测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.15	非承载有用对称信号的电缆线的骚扰电压测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.16	辐射骚扰的现场测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.17	概述-78	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.18	测量条件	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.19	测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.20	测量参数	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.21	干扰抱怨时的测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第612页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		380.22	基于符合性目的的测量	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.23	30MHz以下的测量方法	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
		380.24	测试报告	无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范 第2-5部分：大型设备骚扰发射现场测量 GB/Z 6113.205-2013		扩项
381	内镜清洗工作站	381.1	外观与结构	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.2	规格尺寸	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.3	材料	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.4	管件管路、部件和信息系统	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.5	初洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.6	此洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.7	超声槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.8	漂洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.9	消毒槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.10	终末漂洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
		381.11	噪声	内镜清洗工作站 YY 0992—2016		扩项
382	卡式蒸汽灭菌器	382.1	外观、结构	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
		382.2	分类	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
		382.3	指示装置	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
		382.4	灭菌卡匣	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
		382.5	密封圈	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
		382.6	位置安全检测	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第613页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		382.7	电磁兼容性	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018		扩项
383	可移动式牙科治疗机	383.1	气体流量	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.2	表面温度	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.3	过压保护装置	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.4	储水供水装置和废水收集装置	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.5	吸唾器(若适用)真空度	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.6	吸唾器(若适用)抽水速率	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.7	强力吸引器(若适用)真空度	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.8	强力吸引器(若适用)抽水速率	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.9	三角喷枪	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
		383.10	噪声	可移动式牙科治疗机 YY/T 1044-2018		扩项
384	射频消融治疗设备	384.1	工作条件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.2	工作频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.3	调制频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.4	最大输出电压	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.5	射频输出功率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.6	控温模式	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.7	保护功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.8	温度显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.9	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
		384.10	定时功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第614页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		384.11	脚踏开关	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022		扩项
385	射频热疗设备	385.1	工作频率	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		385.2	输出功率	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		385.3	温度测量	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		385.4	温度控制	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		385.5	功能	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		385.6	说明书	射频热疗设备 YY 0777-2023		扩项
		386.1	通用要求	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.3	型式试验和现场试验	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.4	试验等级	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.5	其他条件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.6	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.7	试验指	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.9	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.10	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.11	附件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第615页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.12	可拆卸的保护装置	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.13	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.14	辐射头	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.15	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.16	运动部件的刻度和指示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.17	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.18	指示灯颜色	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.19	随机文件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.20	信息	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.21	环境保护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.22	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.23	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.24	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.25	与供电网的分断	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.26	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.27	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第616页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.28	概述	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.29	急停装置	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.30	运动的急停	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.31	机架、辐射头和患者支撑装置系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.32	在治疗室内操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.33	在治疗室外操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.34	从设施外部操作ME设备运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.35	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.36	压力改变	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.37	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.38	制造商提供的附件的附着方式	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.39	固定装置和患者支撑装置之间的相对运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.40	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.41	X射线辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.42	非预期的电离辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.43	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2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第617页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
386	轻离子束医用电气设备	386.44	α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.45	用于生成诊断或者治疗轻离子的ME设备	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.46	对不正确的辐射分布的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.47	辐射头选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.48	轻离子种类选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.49	轻离子射程或者单核能的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.50	机架角度的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.51	障碍监测	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.52	患者支撑装置坐标的显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.53	不正确的射束成形的防范	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.54	横向扩展装置(LSD)的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.55	射程调制装置(RMD)和可编程射程调制射野(PRMP)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.56	射程移位器的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.57	限束筒托架位置的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.58	多元限束装置形状的验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.59	轻离子束限束筒的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第618页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.60	限束装置的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.61	患者特定的可更换限束装置的制造	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.62	用户提供的附件的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.63	床面的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.64	对治疗区不正确的吸收剂量的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.65	吸收剂量的监测和控制	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.66	剂量监测系统的类型	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.67	剂量监测系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.68	射束通量监测器(BFM)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.69	射束注量分布监视器(BFDM)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.70	吸收剂量分布的监测	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.71	剂量监测系统信息的显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.72	剂量监测系统终止辐照	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.73	独立的终止系统(ITS)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.74	剂量监测计数率	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.75	ME设备使用的控制	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第619页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.76	启动条件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.77	辐照中断	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.78	辐照终止	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.79	辐照非正常终止	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.80	门控信号	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.81	对患者的非治疗辐射的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.82	对患者的非治疗辐射的防护通用要求	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.83	透过限束装置的轻离子泄漏	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.84	辐射野投影之外的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.85	辐射野投影之外的中子非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.86	患者平面之外的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.87	故障条件下非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.88	其他辐射安全	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.89	加速器和轻离子束分配系统产生的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.90	在终止辐照后因感生放射性导致的电离辐射发射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.91	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第620页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		386.92	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2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.93	ME设备危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.94	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.95	可编程电子子系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.96	ME设备的结构	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.97	ME系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.98	电子成像装置(EID)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.99	可用性	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
		386.100	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264—2022		扩项
387	剂量计	387.1	分类	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.2	识别、标记和文件	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.3	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.4	随机文件	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.5	使用说明书	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.6	电压和(或)能量的限制	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.7	机械强度	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第621页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		387.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.9	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.10	工作数据的准确性	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		387.11	控制器件和仪表的标记	医用电气设备第2部分：用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的安全专用要求 GB 9706.21—2003		扩项
		388.1	要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.2	工作条件	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.3	环境条件	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.4	电源条件	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.5	标识、标记	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.6	样品容器	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.7	样品容器支架	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.8	旋转机构的转速要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.9	额定转速和转速范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.10	转速相对偏差	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.11	转速稳定精度	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.12	样品容器吸收剂量	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.13	吸收剂量分布	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.14	参考点吸收剂量	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.15	样品容器内吸收剂量均匀性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.16	样品容器内任意位置的样品吸收剂量要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第622页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
388	X射线血液辐照设备	388.17	X射线发生装置	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.18	X射线管电压	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.19	X射线管电压的标称值和调节范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.20	X射线管电压的准确性和稳定性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.21	X射线管电流	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.22	X射线管电流的标称值和调节范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.23	X射线管电流的准确性和稳定性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.24	密封性能	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.25	辐照时间	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.26	杂散辐射和泄漏辐射	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.27	连续运行	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.28	设备工作状态指示	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.29	辐照剂量和辐照时间的控制措施	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.30	计时或计数装置	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.31	剂量和时间显示	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.32	信息的存储和保护	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.33	辐照功能的要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.34	对非正常使用的防护	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.35	设备防护要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.36	网电源供给故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.37	辐照剂量控制的计时或计数装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第623页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		388.38	X射线发生装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.39	运动部件故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.40	屏蔽门联锁功能	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.41	冷却装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.42	辐照中断后继续辐照的要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.43	工作噪声	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.44	报警讯号声响	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.45	环境试验	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		388.46	随附文件	X射线血液辐照设备 YY/T 1834—2022		扩项
		389.1	通用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.2	基本性能	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.3	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.4	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.6	样本数量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.7	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.8	运行模式	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.9	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第624页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.10	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.11	附件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.12	使用说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.13	增补的使用说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.14	技术说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.15	增补的技术说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.16	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.17	应用部分的分类	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.18	应用部分的分类增补要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.19	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.20	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.21	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.22	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.23	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.24	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.25	供电电源/供电网中断技术报警状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第625页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
389	输液泵和输液控制器	389.26	供电网中断技术报警状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.27	内部电源耗尽技术报警状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.29	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.30	通用公式	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.31	容量式输液控制器、容量式输液泵和注射/容器泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.32	便携式1型输液泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.33	便携式2型输液泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.34	3型输液泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.35	4型输液泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.36	5型输液泵准确性试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.37	有意超过安全限制	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.38	不正确的输出	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.39	过流的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.40	过流自流状态的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.41	最大输液压力	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第626页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.42	非预期的丸剂量和阻塞的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.43	反向输液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.44	ME设备和滴数传感器方向	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.45	对空气输入的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.46	输注管路-工作特性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.47	对欠流的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.48	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.49	液体泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.50	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.51	ME设备的结构	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.52	指示器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.53	注射器/容器的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.54	输注管路的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.55	使用错误	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.56	ME系统	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.57	可用性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第627页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		389.58	主要运行功能	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.59	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2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.60	报警状态优先级	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.61	报警状态优先级及相关情形	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.62	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.63	听觉报警信号和信息信号的音量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.64	听觉报警信号的音量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.65	声音暂停时间	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		389.66	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
390	连续性血液净化设备	390.1	要求	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.2	正常工作条件	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.3	流量监控	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.4	血泵流量	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.5	透析液泵流量	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.6	置换液泵流量	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.7	肝素泵流量	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.8	设备脱水误差	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.9	设备液体平衡误差	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第628页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		390.10	温度控制	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.11	网电源供电中断	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.12	空气进入防护系统	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.13	漏血防护系统	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.14	称重计	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.15	工作噪声	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.16	外观与结构	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.17	安全要求	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		390.18	环境试验	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		扩项
		391.1	型式、组成和基本参数	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.2	型式	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.3	组成	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.4	基本参数	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.5	要求	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
				心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.6	血泵的正常工作条件	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.7	血泵的外观与结构	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.8	恒流性能	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.9	搏动性能	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.10	机械性能	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.11	回流性能	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第629页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
391	心肺转流系统	391.12	安全监测功能	心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.13	噪声	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
				心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.14	环境试验	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
				心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.15	安全要求	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
				心肺转流系统 滚压式血泵 GB 12260-2017		扩项
		391.16	正常工作条件	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.17	外观与结构	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.18	连接牢固性	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.19	容量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.20	流量	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.21	温度控制	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.22	温度显示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.23	超温提示	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.24	水升/降温速率	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.25	提示声响	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.26	渗漏	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		391.27	管路压力	心肺转流系统 热交换水箱 GB 12263-2017		扩项
		392.1	通用要求	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.2	性能要求	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第630页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		392.3	测量组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.4	源的类型	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.5	源的类型概述	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.6	发射 β 粒子的源	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.7	发射低能光子的源	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.8	被测量	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.9	参考条件和标准试验条件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.10	一般试验条件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.11	标准试验条件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.12	稳定时间	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.13	试验期间的调整	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.14	电池	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.15	与性能有关的结构要求	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.16	与性能有关的结构要求概述	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.17	部件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.18	显示	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.19	测量量	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.20	电池状态的指示	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.21	偏置电压失效的指示	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.22	插件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.23	与性能有关的结构要求稳定时间	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第631页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
392	井型电离室仪器	392.24	部件的试验	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.25	性能特性的限值	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.26	插入源的位置和重复性	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.27	有效长度	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.28	显示器的分辨率	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.29	性能特性的限值稳定时间	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.30	漏电流	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.31	空气比释动能率强度测试模式	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.32	电荷测量模式	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.33	稳定性	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.34	长期稳定性	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.35	制造商检查长期稳定性的方法	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.36	受影响量影响的变化限值	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.37	受影响量影响的变化限值概述	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.38	电离室-复合损失	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.39	工作电压	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.40	使用网电源的测量组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.41	使用电池的测量组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.42	使用充电电池的测量组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.43	空气压力	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.44	空气压力的变化和辐射探测器的平衡时间	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第632页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		392.45	透气式井型电离室	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.46	密封式井型电离室	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.47	温度和湿度	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.48	长度响应	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.49	电磁抗扰度	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.50	标志	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.51	井型电离室组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.52	标志测量组件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.53	随机文件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.54	随机文件概述	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.55	仪器的使用	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
		392.56	文件	医用电气设备 近距离放射治疗用剂量仪器 基于井型电离室的仪器 YY/T0894-2013		扩项
393	放射性粒籽植入治疗计划系统	393.1	要求	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.2	要求长度重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.3	要求体积重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.4	要求剂量计算偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.5	剂量场分布准确性	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.6	试验方法	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.7	试验方法长度重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.8	试验方法体积重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.9	剂量准确度	放射性粒籽植入治疗计划系统 剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第633页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		393.10	通用剂量计算方法	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.11	试验方法剂量计算偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
		393.12	剂量分布准确性	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887—2013		扩项
394	电针治疗仪	394.1	要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.2	工作条件	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.3	输出	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.4	输出电流	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.5	直流分量	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.6	脉冲能量	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.7	多功能治疗仪的输出保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.8	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.9	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.10	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.11	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.12	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		394.13	安全要求	电针治疗仪 YY 0780-2018		扩项
		395.1	要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.2	工作条件	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.3	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.4	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.5	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第634页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
395	磁刺激设备	395.6	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.7	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.8	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.9	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.10	充电电容要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.11	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.12	安全	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.13	按防电击的程度分类	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.14	设备或设备部件的外部标记	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.15	使用说明书	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.16	危险输出的防止	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.17	应考虑下列安全方面危险	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		395.18	元器件故障	磁刺激设备 YY/T 0994-2015		扩项
		396.1	概述	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.2	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实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.3	衰减后峰值稀疏声压的确定	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.4	机械指数的计算	超声 声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.5	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实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.6	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实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.7	非扫描模式中的软组织热指数TIS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实验方法 YY/T 0642-2022		扩项
		396.8	非扫描模式中体表处软组织热指数TIS _{as,ns} 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实验方法 YY/T 0642-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第635页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
396	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法	396.9	非扫描模式中的骨热指数TIB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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.10	非扫描模式中体表处骨热指数TICns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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.11	非扫描模式中体表下骨热指数TIBbs,ns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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.12	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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.13	扫描模式中软组织热指数的确定	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.14	扫描模式中体表处软组织热指数TISas,ns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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.15	扫描模式中体表下软组织热指数TISbs,sc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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.16	扫描模式中骨热指数的确定	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.17	扫描模式中体表处骨热指数TICsc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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.18	扫描模式中体表下骨热指数TIBbs,sc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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.19	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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.20	声工作频率	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.21	热指数	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.22	机械指数	超声声场特性确定医用诊断超声场热和机械指数的实验方法YY/T 0642-2022		扩项
		396.23	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实验方法YY/T 0642-2022		扩项
397	超声骨组织手术设备刀具	397.1	要求	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项
		397.2	结构及尺寸	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项
		397.3	性能	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项
		397.4	外观	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项
		397.5	工作要求	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项
		397.6	材质	超声骨组织手术设备刀具YY/T 1853-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第636页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		397.7	适配性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项
		397.8	耐腐蚀性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项
		397.9	清洗、消毒或灭菌	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项
		397.10	生物相容性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022		扩项
398	医用超声耦合剂	398.1	性能要求	医用超声耦合剂 YY 0299-2016		扩项
		398.2	外观要求	医用超声耦合剂 YY 0299-2016		扩项
399	单元式脉冲回波超声换能器	399.1	基本电声特性	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.2	测量条件	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.3	全部特性参数的测量,经环境试验对产品不产生疑义时,允许在温度 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$,相对湿度小于75%,大气压强860hPa~1060hPa(650mmHg~800mmHg)条件下进行	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.4	除电介质绝缘外,全部特性参数的测量均应在水或与水等效的媒质中,超声换能器工作于自由场的条件下进行	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.5	传声媒质应采用除气蒸馏水,温度范围 $(23\pm 5)^{\circ}\text{C}$,在测量过程中应尽量减少空气再次溶入水中,除非采用特殊对的贮存方法,至少应在12h内进行一次除气	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.6	被测换能器的辐射端面 and 参考反射体表面应清洗干净,不得留有油污和其他物质,测量前应先放入除气水中充分浸润,不得附有气泡	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第637页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		399.7	被测超声换能器的连接电缆应尽可能符合实际使用条件,如电缆长度不小于50cm,应采用特性阻抗 $(50\pm 3)\Omega$,衰减常数不大于0.1dB/(cm·MHz),电容量小于 (120 ± 3) pF/m的高频电缆	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.8	外界的振动、噪声、电磁场等物理因素不应影响各测量仪器的正常工作	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.9	使用的各种测量仪器及其配件应根据制造厂提供的说明书按规定操作	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.10	所使用的各种测量仪器和设备在满足各项技术条件下,在结构和组合上,允许加以综合,允许采用按规定程序检定的自动测量系统,其仪器测量误差必须保证在规定的范围内	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.11	本标准所规定的各种测量仪器设备应按表2选用	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.12	对固态反射体的要求为	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.13	被测换能器的夹持机构 被测换能器应安装在具有六个自由度的调节机构的夹持架上,应防止支架振动,能使被测换能器的有效声轴中心对准目标	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		399.14	对消声水槽的要求 消声水槽式测量换能器各项参数的主体装置,其要求为	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007		扩项
		400.1	通用要求	医用电气设备 第2-62部分:高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.2	基本性能	医用电气设备 第2-62部分:高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.3	附加的基本性能要求	医用电气设备 第2-62部分:高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.4	输入功率	医用电气设备 第2-62部分:高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第638页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
400	高强度超声治疗设备	400.5	超声测量	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.7	型式试验	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.8	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.9	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.10	设备类型的特殊标记	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.11	使用说明书	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.12	概述	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.13	警告和安全须知	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.14	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.15	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.16	漏电流和患者辅助电流通用要求	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.17	电介质强度	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
400	高强度超声治疗设备	400.18	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.19	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.20	超声能量	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第639页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		400.21	作用在手持换能器上的有害超声辐照	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.22	对组织的非预期加热	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.23	对组织的非预期空化效应	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.24	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.25	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.26	按照GB/T4208，预期手持使用设备的治疗头应达到IPX7	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.27	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.28	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.29	患者进入功率	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.30	控制器和仪表的准确性瞄准准确性	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.31	热等效时间的准确度	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.32	危险输出的防护	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.33	不正确的输出	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.34	输出控制	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.35	不正确的输出瞄准准确性	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.36	非预期输出水平	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗（HITU）设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第640页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		400.37	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.38	对于目标位置外受到超声辐照的组织，按照风险评价，其温升和热等效时间应被限制在可接受的数值	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.39	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.40	ME设备的结构	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.41	ME系统	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
		400.42	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-62部分：高强度超声治疗(HITU)设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.262-2021		扩项
401	浅表组织超声治疗设备	401.1	输出声功率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.2	额定输出声功率的准确性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.3	输出声功率的时间稳定性	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.4	输出控制装置	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.5	输出指示	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.6	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.7	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.8	定时器	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.9	治疗头侧壁不需要的超声辐射	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.10	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.11	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.12	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.13	外观和结构	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第641页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		401.14	外表应色泽均匀、表面整洁,无划痕、裂缝等缺陷	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.15	面板上文字和标志应清楚易认、持久	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.16	控制和调节机构应灵活、可靠、紧固部位无松动	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.17	冷却水箱和连接管路应无泄露(若适用)	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.18	安全	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		401.19	环境试验	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		扩项
		402.1	通用要求	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.2	基本性能	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.3	基本性能的补充要求	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.4	ME设备的单一故障状态	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.5	ME设备试验的通用要求	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.6	ME设备和ME系统的分类	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.7	ME设备标识、标记和文件	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.8	使用说明书	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.9	增补的使用说明书	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.10	技术说明书	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.11	增补的技术说明书	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.12	ME设备对电击危险的防护	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.13	漏电流和患者辅助电流	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.14	漏电流和患者辅助电流通用要求	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.15	电介质强度	体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第642页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
402	体外引发碎石设备	402.16	ME设备和ME系统对机械危险的防护	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.17	连续开动	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.18	越过门槛的运动	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.19	可听声能	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.20	概述	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.21	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.22	对超温和其他危险(源)的防护	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.23	向患者提供热量的应用部分	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.24	ME设备和ME系统的生物相容性	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.25	ME设备的供电电源/供电网中断	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.26	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.27	控制器和仪表的准确性	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.28	目标标记和目标位置的精度	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.29	检测规程识别任何偏差	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.30	始终一致的测试方法	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.31	过量输出值的意外选择	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.32	不正确的输出	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.33	诊断或治疗用声压	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.34	ME设备危险情况和故障状态	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.35	可编程医用电气系统(PEMS)	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.36	ME设备的结构	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第643页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		402.37	机械强度	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.38	ME系统	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
		402.39	电磁兼容性-要求和试验	体外引发碎石设备的基本安全 和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021		扩项
403	正电子发射断层成像及磁共振成像设备	403.1	患者空间	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.2	MR图像性能要求	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.3	信噪比	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.4	均匀性	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.5	二维扫描的层厚	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.6	二维几何畸变	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.7	空间分辨率1	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.8	鬼影	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.9	低对比度分辨力	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.10	PET性能要求	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.11	空间分辨率2	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.12	复原系数	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.13	断层成像灵敏度	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.14	计数率特性	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.15	散射分数	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.16	衰减校正	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.17	图像配准精度	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.18	噪声	正电子发射断层成像及磁共振 成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第644页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		403.19	安全	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.20	环境试验	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.21	PET与MR兼容性	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.22	PET对MR的干扰	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		403.23	MR对PET的干扰	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023		扩项
		404.1	要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.2	图像性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.3	信噪比	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.4	均匀性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.5	二维扫描层厚	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.6	几何畸变	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.7	空间分辨力	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.8	鬼影	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.9	低对比度分辨率	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.10	磁体要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.11	逸散磁场	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.12	磁体压力安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.13	磁场衰竭时间	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.14	静磁场性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.15	静磁场均匀性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.16	峰谷值	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第645页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
404	医用磁共振成像设备	404.17	体积均方根值	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.18	静磁场稳定性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.19	静磁场强度	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.20	患者空间几何尺寸	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.21	软件要求	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.22	序列类型	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.23	扫描断面类型	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.24	扫描功能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.25	数据管理功能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.26	图像处理功能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.27	患者档案管理	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.28	机械性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.29	承重	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.30	长度指示	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.31	对患者支撑装置的推拉 力	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.32	非扫描噪声	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.33	机械重复定位精度	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.34	设备的工作稳定性	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.35	门控部件的性能	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.36	心电门控的硬件延 迟	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.37	QRS波	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第646页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		404.38	心电门控的心率的测量范围的准确度	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.39	患者电极的连接和颜色	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.40	呼吸门控的呼吸频次的测量范围和准确度	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.41	脉搏（血氧）门控的脉率准确度	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.42	安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.43	电气安全	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.44	激光定位灯	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.45	环境试验	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
		404.46	外观	医用磁共振成像设备通用技术条件 YY/T 1840-2023		扩项
405	医用离心机	405.1	要求	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.2	工作环境条件	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.3	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.4	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.5	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.6	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.7	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.8	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.9	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.10	冷冻型离心机制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		405.11	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017		扩项
		406.1	冷冻系统性能和复现性要求	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第647页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
406	医用冷冻外科治疗设备	406.2	总则	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.3	封闭式冷冻探头的温度复现性	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.4	封闭式冷冻探头的牵引力	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.5	监测设备	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.6	低温工质监测器、调节器和测量仪表	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.7	冷冻探头温度监测器	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.8	组织温度监测器	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.9	公布、标记、文件要求	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.10	公布、标记、文件要求总则	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.11	公布	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.12	标记	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.13	文件	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.14	冷冻系统的安全要求	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.15	冷冻系统的安全要求总则	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.16	机械安全性	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.17	低温工质泄漏	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.18	低温工质排放	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.19	氧化亚氮的环境浓度	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.20	绝热	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.21	灭菌	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项
		406.22	低温工质储罐接头	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第648页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
407	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备	407.1	(口腔CBCT)管电压指示的偏离	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.2	(口腔CBCT)辐射输出量重复性	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.3	(口腔CBCT)曝光时间指示的偏离	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.4	(口腔CBCT)有用线束半值层	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.5	(口腔CBCT)KAP指示偏离	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.6	(口腔CBCT)图像均匀性、高对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.7	(口腔CBCT)低对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.8	(口腔CBCT)测距误差	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.9	(C形臂CBCT)高对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.10	(C形臂CBCT)低对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.11	(C形臂CBCT)图像均匀性	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.12	(C形臂CBCT)测距误差	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.13	(C形臂CBCT)KAP指示偏离	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.14	(加速器CBCT)高对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.15	(加速器CBCT)低对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.16	(加速器CBCT)图像均匀性	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.17	(加速器CBCT)测距误差	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.18	(乳腺CBCT)图像均匀性	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.19	(乳腺CBCT)水的CT值	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.20	(乳腺CBCT)CT值的准确性	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.21	(乳腺CBCT)高对比度分辨率	锥形束X射线计算机体层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第649页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		407.22	(乳腺CBCT)低对比度分辨力	锥形束X射线计算机断层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
		407.23	(乳腺CBCT)乳腺平均剂量	锥形束X射线计算机断层成像(CBCT)设备质量控制检测标准 WS 818—2023		扩项
408	X射线计算机断层摄影设备	408.1	CT扫描的诊断参考水平	X射线计算机断层摄影成年人诊断参考水平 WS/T 637-2018		扩项
409	摄影和透视设备	409.1	符合性等级	医用电气设备 辐射剂量文件 第一部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YY/T 1827.1-2022		扩项
		409.2	数据流	医用电气设备 辐射剂量文件 第一部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YY/T 1827.1-2022		扩项
410	激光和激光相关设备	410.1	坐标系	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.2	试验原理-适用性	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.3	试验原理-光束宽度和光束直径	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.4	试验原理-光束发散角	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.5	试验原理-光束传输比	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.6	试验原理-束腰位置、光束宽度、光束发散角与光束传输比的综合测量	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.7	测量布置与测试设备-概述	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.8	测量布置与测试设备-准备	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.9	测量布置与测试设备-环境控制	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第650页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		410.10	测量布置与测试设备-探测器系统	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.11	测量布置与测试设备-光束整形光学元件与光学衰减器	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.12	测量布置与测试设备-聚焦系统	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.13	光束宽度和光束直径的测量-试验程序	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.14	光束宽度和光束直径的测量-评估	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.15	发散角的测量-试验程序	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.16	发散角的测量-评估	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.17	束腰位置、光束宽度、光束发散角与光束传输比的综合确定	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		410.18	试验报告	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1—2011		扩项
		411.1	通用要求-基本性能-通用要求	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.2	通用要求-附加功能	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.3	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.4	ME 设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.5	ME 设备标识、标记和文件-附加符号	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第651页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
411	眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备	411.6	ME 设备标识、标记和文件-警告和安全须知	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.7	ME 设备标识、标记和文件-启动程序	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.8	ME 设备标识、标记和文件-运行说明	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.9	ME 设备标识、标记和文件-清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.10	ME 设备标识、标记和文件-保养	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.11	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.12	ME 设备和ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.13	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.14	对超温和其他危险(源)的防护-应用部分的温度-向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.15	对超温和其他危险(源)的防护-ME 设备和ME 系统的灭菌	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.16	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-静态灌注压力准确度	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.17	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-抽吸负压的准确度	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.18	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-透热疗法(电凝)功率的准确度	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第652页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		411.19	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-适热疗法(电凝)频率的准确度	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.20	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-照明输出的准确度	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.21	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-粉碎	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.22	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-尖端起声振动速度的准确性	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.23	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-额外的控制精确度和仪器的要求-玻璃体切割尖端速率的准确性	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.24	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-静态灌注压力的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.25	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-抽吸负压值的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.26	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-透热疗法(电凝)功率的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.27	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-透热疗法(电凝)频率的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第653页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		411.28	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-照明设备的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.29	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-粉碎	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.30	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-尖端超声振动速率的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.31	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-危险输出的防护-危险输出防护的附加要求-玻璃体切除术中尖端速率的危险输出	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.32	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.33	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.34	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.35	ME 系统	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.36	ME 设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.37	电磁兼容性--要求和试验-适用于规定仅在屏蔽环境中使用的ME 设备和ME 系统的要求	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.38	电磁兼容性--要求和试验-适用于包括射频发射机的医用电气设备的要求	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.39	电磁兼容性--要求和试验-要求	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项
		411.40	电磁兼容性--要求和试验-符合性准则	医用电气设备 第2-58 部分:眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.258-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第654页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
412	家用光治疗设备	412.1	通用要求-基本性能	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.2	ME 设备试验的通用要求-应用部分和可触及部分的判定-可触及部分-试验指	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.3	ME 设备和ME 系统的分类-光辐射防护	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.4	ME 设备标识、标记和文件-概述-标记易认性	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.5	ME 设备标识、标记和文件-ME 设备或ME 设备部件的外部标记-查阅随附文件	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.6	ME 设备标识、标记和文件-ME 设备或ME 设备部件的外部标记-生理效应(安全标志和警告声明)	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.7	ME 设备标识、标记和文件-ME 设备或ME 设备部件的外部标记-生理效应(安全标志和警告声明)-家用光治疗设备的标记和符号	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.8	ME 设备标识、标记和文件-随附文件-使用说明书-警告和安全须知-附加警告和安全须知	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.9	ME 设备标识、标记和文件-随附文件-使用说明书-ME 设备发射辐射	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.10	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.11	ME 设备和ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.12	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-皮肤危害	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.13	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-光辐射限制	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.14	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-皮肤检测装置	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第655页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		412.15	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-皮肤检测反馈	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.16	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-评估皮肤色素沉着程度的方法	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.17	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-防护措施	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.18	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-闪烁和闪现的光	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.19	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.20	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.21	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.22	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.23	ME 设备的结构-机械强度-冲击试验	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.24	ME 系统	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.25	ME 设备和ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.26	电磁骚扰要求和试验-符合性准则	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.27	可用性-通用要求-主要操作功能	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.28	家庭护理环境中使用的ME 设备和ME 系统要求-ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项
		412.29	对超温和其他危险(源)的防护-水或颗粒物质侵入ME 设备和ME 系统附加的要求-水或颗粒物质侵入ME 设备	医用电气设备 第2-83 部分:家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第656页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
413	功能性近红外光谱(NIRS)设备	413.1	通用要求-基本性能	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.2	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.3	ME 设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.4	ME 设备标识、标记和文件-ME 设备或ME 设备部件的外部标记-ME 设备或ME 设备部件外部标记的增补要求	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.5	ME 设备标识、标记和文件-随附文件-使用说明书的增补要求	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.6	ME 设备对电击危险的防护-应用部分的分类-应用部分分类的增补要求	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.7	ME 设备和ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.8	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.9	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.10	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-总则	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.11	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-平均光功率	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-峰值波长	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.13	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-光谱功率分布的半峰全宽	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第657页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		413.14	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-路径长度依赖的血红蛋白变化量	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.15	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-信号稳定性	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.16	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-响应时间	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.17	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-信噪比	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.18	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-功能性近红外设备的性能-信号串扰	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.19	ME 设备危险情况和故障情况	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.20	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.21	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.22	ME 系统	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		413.23	ME 设备和ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-71 部分:功能性近红外光谱(NIRS)设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022		扩项
		414.1	坐标系	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.2	根据测量的空间分布推导出的特征参数	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.3	分布拟合	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第658页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
414	光学和光学仪器激光和激光相关设备	414.4	试验原则	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.5	测量布置和试验设备-概述	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.6	测量布置和试验设备-准备	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.7	测量布置和试验设备-环境控制	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.8	测量布置和试验设备-探测器系统	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.9	测量布置和试验设备-光束整形光学元件、光学衰减器和光束分束器	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.10	试验程序-设备准备	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.11	试验程序-探测器校准程序-空间校准	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.12	试验程序-探测器校准程序-功率[能量]校准	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.13	试验程序-数据记录和噪声修正-概述	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.14	试验程序-数据记录和噪声修正-通过背景图减法进行修正	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.15	试验程序-数据记录和噪声修正-通过平均背景减法进行修正	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.16	评估-选择和优化积分限值	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.17	评估-控制和优化背景修正	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		414.18	试验报告	光学和光学仪器 激光和激光相关设备 激光光束功率(能量)密度分布的试验方法 YY/T 0756-2009		扩项
		415.1	通用要求	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第659页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
415	光动力治疗和光动力诊断设备	415.2	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.3	ME 设备和ME 系统的分类	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.4	ME 设备标识、标记和文件-标识-补充项目	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.5	ME 设备标识、标记和文件-使用说明书-概述	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.6	ME 设备标识、标记和文件-使用说明书-警告和安全须知	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.7	ME 设备标识、标记和文件-使用说明书-ME 设备的说明	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.8	ME 设备标识、标记和文件-使用说明书-保养	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.9	ME 设备标识、标记和文件-使用说明书-附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.10	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.11	ME 设备和ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.12	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护-激光器	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.13	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.14	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-波长的准确性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.15	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-输出控制	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.16	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-曝光时间的控制	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第660页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		415.17	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-脉冲宽度和脉冲重复频率的准确性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.18	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-工作区域的准确性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.19	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-输出分布的准确性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.20	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-输出均匀性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.21	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-控制器和仪表的准确性-瞄准	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.22	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-过量输出值的意外选择	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.23	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-不正确的输出-光束紧急终止器	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.24	ME 设备危险情况和故障状态-特定的危险情况	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.25	ME 设备危险情况和故障状态-单一故障状态-光幅射危险	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.26	ME 设备危险情况和故障状态-单一故障状态-照射终止的故障	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.27	可编程医用电气系统 (PEMS)-风险管理过程	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.28	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.29	ME 系统	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		415.30	ME 设备和ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-75部分:光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022		扩项
		416.1	设计	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第661页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
416	眼科仪器 眼内照明器	416.2	限值	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.3	可见光-可变光强	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.4	可见光-不可变光强	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.5	可见光-设定值偏差	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.6	光强测量装置	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.7	视网膜安全遮光器	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.8	要求-视网膜安全遮光器-任何视网膜安全滤光器的移出都不应导致短波辐照度超出4.2规定的限值	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.9	光谱辐照度的测定方法	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.10	制造商提供的信息-眼内照明器光源制造商应提供的信息	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.11	制造商提供的信息-眼内照明器光导制造商应提供的信息	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.12	标志-眼内照明器光源	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.13	标志-眼内照明器光导	眼科仪器 眼内照明器 第2部分:光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010		扩项
		416.14	光导插入眼内部分材料成分	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.15	光导插入眼内部分材料的生物相容性	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.16	光学要求-模拟眼内状态的照明角	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.17	光学要求-中心照度	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.18	光源要求-显色指数	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.19	光源要求-相关色温	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.20	光源要求-配合摄像系统的光源要求(若适用)	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.21	光源要求-防灯泡故障功能	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第662页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		416.22	光源要求-光导插入眼内部分超温	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.23	机械性能要求-扭转	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.24	机械性能要求-拉伸	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.25	机械性能要求-最小可弯曲半径	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.26	机械性能要求-坠落冲击	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.27	插入眼内部分的表面质量	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.28	尺寸	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.29	绝缘要求	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.30	无菌	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.31	环氧乙烷残留量	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.32	耐腐蚀性(若适用)	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.33	电气安全	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.34	环境试验	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.35	标记-眼内照明器光源	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
		416.36	标记-眼内照明器光导	眼科仪器 眼内照明器 第1部分:通用要求和试验方法 YY 0792.1-2016		扩项
417	乳腺正电子发射断层成像装置	417.1	空间分辨率	乳腺正电子发射断层成像装置 性能和试验方法 YY/T 1835-2022		扩项
		417.2	灵敏度	乳腺正电子发射断层成像装置 性能和试验方法 YY/T 1835-2022		扩项
		417.3	散射分数、计数丢失及随机符合测量	乳腺正电子发射断层成像装置 性能和试验方法 YY/T 1835-2022		扩项
		417.4	图像质量	乳腺正电子发射断层成像装置 性能和试验方法 YY/T 1835-2022		扩项
		418.1	性能要求	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.2	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第663页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
418	电解质分析仪	418.3	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.4	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.5	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.6	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.7	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.8	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.9	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.10	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.11	电磁兼容	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.12	标识、标签和说明书	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.13	概述	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.14	标签	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.15	标志	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.16	说明书	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.17	包装、运输和贮存	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.18	包装	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.19	运输	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		418.20	贮存	电解质分析仪 YY/T 0589-2016		扩项
		419.1	要求	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.2	血型鉴定准确性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.3	ABO血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第664页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
419	自动血型分析仪	419.4	Rh血型系统测定	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.5	分析仪的稳定性	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.6	温度控制	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.7	离心机转速	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.8	分析仪基本功能	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.9	外观	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.10	安全要求	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.11	环境试验	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.12	标签和使用说明	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.13	总则	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.14	标志、标签	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.15	使用说明书	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.16	包装、运输和贮存	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.17	包装	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.18	运输	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		419.19	贮存	自动血型分析仪 YY/T 1245-2014		扩项
		420.1	要求	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.2	外观	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.3	主要功能	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.4	切变率显示的范围	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.5	温度准确度、波动性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第665页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
420	血液流变仪	420.6	准确度	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.7	重复性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.8	样本携带污染率(适用于全自动流变仪)	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.9	样本加样量准确度(适用于全自动流变仪)	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.10	连续工作时间	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.11	安全要求	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.12	环境试验	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.13	电磁兼容性	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.14	标志、标签和使用说明书	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.15	标志、标签	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.16	使用说明书	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.17	包装、贮存及运输	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.18	包装	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.19	贮存	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		420.20	运输	血液流变仪 YY/T 1460-2016		扩项
		421.1	要求	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.2	鉴定准确性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.3	鉴定重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.4	试剂批间重复性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.5	试剂稳定性	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.6	温度控制	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第666页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
421	细菌生化鉴定系统	421.7	提示报警	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.8	外观	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.9	仪器外观要求	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.10	试剂外观要求	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.11	环境试验	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.12	电气安全	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.13	电磁兼容	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.14	标签和使用说明书	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.15	包装、运输和贮存	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.16	包装	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.17	运输	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
		421.18	贮存	细菌生化鉴定系统 YY/T 1531-2017		扩项
422	全自动时间分辨荧光免疫分	422.1	要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.2	外观	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.3	仪器性能	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.4	检测限	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.5	线性区间	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.6	重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.7	准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.8	稳定性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.9	加样及清洗系统	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第667页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	析仪	422.10	加样准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.11	加样精密度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.12	加样针携带污染	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.13	洗液残留量	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.14	温度准确性与波动	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.15	临床项目检测重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.16	环境试验要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.17	电气安全要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.18	电磁兼容性要求	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.19	标志、标签和使用说明书	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.20	包装、运输和贮存	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.21	包装	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.22	运输	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		422.23	贮存	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017		扩项
		423.1	正常工作条件	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.2	外观	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.3	功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.4	样本前处理功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.5	分析功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.6	自检功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.7	故障报警功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第668页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
423	自动粪便分析仪	423.8	仪器性能指标	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.9	检出率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.10	重复性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.11	携带污染	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.12	临床应用指标——检出符合率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.13	环境试验	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.14	电磁兼容性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.15	电气安全	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.16	标志、标签和说明书	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.17	包装、运输和贮存	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.18	包装	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.19	运输	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
		423.20	贮存	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021		扩项
424	精子质量分析仪	424.1	要求	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.2	外观	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.3	显微图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.4	精子静态图像清晰率	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.5	精子运动视频图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.6	恒温板温度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.7	识别分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.8	浓度分析准确度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第669页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		424.9	精子动力学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.10	精子形态学分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.11	重复性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.12	稳定性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.13	分析仪基本功能	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.14	电磁兼容	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.15	电气安全	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.16	环境适应性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.17	标志、标签和产品说明书	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.18	包装、运输和贮存	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.19	包装	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.20	运输	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
		424.21	贮存	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		扩项
425	牙科学 口腔数字印模仪	425.1	要求	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.2	操作控制装置	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.3	软件	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.4	通用要求	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.5	操作界面	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.6	功能	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.7	设计软件	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.8	印模仪的扫描准确度和偏倚	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第670页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		425.9	重复处理耐受性	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.10	安全要求	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.11	电磁兼容性	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
		425.12	说明书	牙科学 口腔数字印模仪 YY/T 1818-2022		扩项
426	协作机器人	426.1	通则1	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.2	协作应用设计	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.3	危险识别与风险评估	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.4	通则2	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.5	与安全相关的控制系统性能	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.6	协同工作空间设计	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.7	协作机器人操作设计	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.8	协同操作	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.9	通则3	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.10	协作机器人操作的具体信息	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.11	协作机器人系统的描述	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.12	工作区应用描述	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.13	作业任务描述	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		426.14	功率与力限制应用的具体信息	机器人与机器人装备 协作机器人 GB/T 36008-2018		扩项
		427.1	通用要求	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第671页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
427	采用机器人技术的辅助手术设备	427.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.7	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.13	ME系统	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		427.15	电磁兼容-要求和试验	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.277-2023		扩项
		428.1	通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第672页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
428	康复、评定、代偿或缓解用机器人	428.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.6	ME设备与ME系统对机械风险的防护	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.7	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.11	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.13	ME系统	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.15	电磁兼容—要求和试验	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.16	可用性	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.17	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.18	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项
		428.19	家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-78部分:康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第673页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
429	医学影像存储与传输系统软件	429.1	通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.2	功能性与易用性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.3	性能效率	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.4	可靠性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.5	网络安全	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.6	维护性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.7	兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
		429.8	可移植性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T 1861-2023		扩项
430	冠状动脉CT影像处理软件	430.1	通用要求	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.2	功能性与易用性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.3	性能效率	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.4	可靠性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.5	网络安全	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.6	维护性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.7	兼容性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
		430.8	可移植性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY/T 1862-2023		扩项
431	生理闭环控制器	431.1	通用要求	医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		扩项
		431.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		扩项
		431.3	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		扩项
		431.4	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第674页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		431.5	对生理闭环控制器(PCLC)开发的要求	医用电气设备第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021		扩项
		432.1	数据	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.2	参考标准	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.3	数据标注	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.4	一致性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.5	保密性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.6	可追溯性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
				人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.7	数据集说明要求	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.8	数据集描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.9	数据集整体描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.10	数据集类型	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.11	数据集形态	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.12	数据集层次	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.13	应用场景	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.14	版本控制	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.15	数据集更新	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.16	文档管理	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.17	元数据属性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.18	数据元属性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.19	标注信息	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第675页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.20	数据采集信息	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.21	合规性陈述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.22	隐私保护	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.23	多样性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.24	数据采集依从原则	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.25	数据筛选	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.26	数据预处理	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.27	数据集标注	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.28	数据集标注依从原则	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.29	标注流程	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.30	其他标注信息	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.31	数据集存储信息	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.32	数据集用户访问	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.33	访问控制	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.34	访问条件	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.35	可视化	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.36	开发管理	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.37	数据集标识	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.38	标识	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.39	数据集制造责任方信息	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.40	文件命名与编码	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第676页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.41	数据集质量特性描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.42	完整性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.43	准确性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.44	完备性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.45	唯一性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.46	一致性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.47	确实性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.48	时效性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.49	可访问性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.50	依从性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.51	保密性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.52	资源利用性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.53	精度1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.54	可理解性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.55	可得性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.56	可移植性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.57	可恢复性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.58	代表性1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.59	数据集质量要求	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.60	概述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.61	质量特性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第677页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
432	人工智能医疗器械	432.62	完整性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.63	准确性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.64	完备性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.65	唯一性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.66	一致性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.67	确实性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.68	时效性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.69	可访问性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.70	依从性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.71	保密性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.72	资源利用性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.73	精度2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.74	可追溯性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.75	可理解性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.76	可得性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.77	可移植性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.78	可恢复性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.79	代表性2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.80	数据集风险分析	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.81	选择偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.82	覆盖偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第678页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.83	参考标准偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.84	验证偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.85	标注顺序偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.86	情景偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.87	其他偏倚	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第2部分：数据集通用要求 YY/T 1833.2-2022		扩项
		432.88	标注任务说明文档	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.89	标注任务分类	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.90	标注任务描述	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.91	标注规则	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.92	标注人员	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.93	标注工具1	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.94	标注环境	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.95	数据标注质量特性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.96	准确性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.97	精度	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.98	可理解性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.99	可访问性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.100	可移植性	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.101	标注与质控流程	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.102	业务架构	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.103	过程组织	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第679页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.104	任务生成	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.105	任务分配	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.106	任务实施	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.107	质量控制	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.108	安全管理	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.109	标注工具2	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.110	功能	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.111	处理对象	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.112	数据显示	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.113	结果导入导出	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.114	进度显示	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.115	任务调度	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.116	审核与仲裁	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.117	过程记录	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.118	安全功能	人工智能医疗器械 质量要求和评价 第3部分：数据标注通用要求 YY/T 1833.3-2022		扩项
		432.119	测试要求	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.120	通则	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.121	测试环境	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.122	测试资源	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.123	测试集通用要求	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.124	测试集样本量	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第680页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		432.125	测试集配置	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.126	扩增数据	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.127	体模与标准器	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.128	测试平台	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.129	测试指标与通过准则	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.130	测试流程要求	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		432.131	测试结果	人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法 YY/T 1858-2022		扩项
		433.1	通用要求	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.2	基本性能	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.3	增补的基本性能要求	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.4	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.5	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.6	其他条件	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.7	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.8	对电击防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.9	运行模式	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.10	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.11	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第681页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
433	多参数患者监护仪	433.12	应用部分的连接器	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.13	警告和安全须知	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.14	运行说明	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.15	增补的使用说明书	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.16	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.17	应用部分的分类	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.18	患者导联或患者电缆	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.19	除颤防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.21	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.22	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.23	液体或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.24	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.25	内部电源耗尽的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.26	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.27	报警系统	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第682页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		433.28	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.29	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.30	ME设备的结构	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.31	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.32	患者数据的显示	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.33	测量单位	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.34	指示器	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.35	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.36	ME系统	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.37	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.38	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.39	ME设备和ME系统的电磁发射要求	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.40	无线电业务的保护	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.41	试验	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.42	符合性准则	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.43	抗扰度试验布局	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第683页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		433.44	高频手术设备干扰	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.45	可用性	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.46	基本操作功能	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.47	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求 %测试和指南	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.48	报警状态的确定和优先级的分配	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.49	视觉报警信号	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.50	测量值有效性的指示	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.51	报警预置	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.52	报警信号非激活状态	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.53	概述	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.54	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.55	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.56	分布式报警系统的存在形式	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		433.57	报警系统日志	医用电气设备第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		434.1	通用要求1	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.2	通用要求-基本性能	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第684页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		434.3	基本性能的增补要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.6	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.7	ME设备或ME系统部件的外部标记	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.8	附件	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.9	自动无创血压计的显示	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.10	具备新生儿模式的自动无创血压计	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.11	预期在公共区域自用的自动无创血压计	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.12	元器件替换	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.13	废弃处理	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.14	使用说明书	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.15	概述1	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.16	警告和安全须知	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.17	ME设备的说明	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.18	运行说明	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

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

第685页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		434.19	保养	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.20	与高频手术设备的兼容性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.21	用于新生儿模式的自动无创血压计	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.22	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.23	防除颤应用部分	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.24	自动无创血压计的患者连接	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.25	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.26	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.27	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.28	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.29	电源关断	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.30	供电网中断	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.31	内部电源	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.32	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.33	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.34	测量和显示范围	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第686页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
434	自动无创血压计	434.35	环境条件下压力计的误差限值	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.36	标称血压显示范围	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.37	在正常状态下的最大压力	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.38	在单一故障状态下的最大压力	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.39	压力计测试模式	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.40	血压测定的重复性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.41	报警系统	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.42	报警系统的附加要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.43	ME设备危险情况和故障条件	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.44	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.45	ME设备的结构	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.46	粗鲁搬运试验	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.47	冲击和振动(稳定性)	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.48	ME系统	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.49	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.50	袖带要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第687页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		434.51	结构	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.52	增压	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.53	预期在公共区域自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.54	连接管路和袖带连接器	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.55	未经授权的访问	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.56	最大充气时间	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.57	自动循环模式	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.58	长期自动模式	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.59	短期自动模式	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.60	自测自动模式	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.61	概述2	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.62	正常状态	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.63	单一故障状态	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.64	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.65	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.66	电磁兼容性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第688页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		434.67	符合性准则	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.68	电外科干扰恢复	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.69	可用性	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.70	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.71	通用要求2	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.72	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.73	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.74	连续运行条件	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.75	操作说明书的增补要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.76	水或颗粒物侵入ME设备	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.77	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		434.78	机械强度的通用要求	医用电气设备第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		435.1	通用要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.2	基本性能	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.3	基本性能的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.4	接收准则的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第689页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.5	脉搏血氧设备、部件及附件的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.7	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.9	M查阅随附文件	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.10	IP分类	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.11	生理效应的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.12	保护性包装的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.13	ME设备外部或ME设备部件的标识的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.14	测量的单位	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.15	使用说明书	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.16	增补的通用要求1	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.17	警告和安全提示的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.18	操作手册的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.19	附件、附加设备和使用材料的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.20	增补的通用要求2	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第690页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
435	脉搏血氧设备	435.21	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.22	应用部分分类的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.23	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.24	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.25	激光	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.26	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.27	预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.28	液体或颗粒物侵入ME设备和ME系统的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.29	ME设备的电源/供电网中断的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.30	电源故障技术报警状态	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.31	网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.32	电源长时间中断后的操作	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.33	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.34	控制器和仪表的准确度	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023	不测脉搏血氧设备的SpO2准确度	扩项
		435.35	运动状态下的准确度	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.36	弱灌注状态下的准确度	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第691页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.37	脉率准确度	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.38	危险输出的防护	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.39	数据更新周期	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.40	信号不完整性	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.41	危险情况和故障状态	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.42	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.43	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.44	ME设备的结构	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.45	粗鲁搬运的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.46	冲击与振动	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.47	运行模式	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.48	ME系统	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.49	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.50	脉搏血氧探头及探头的电缆延长线	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.51	概述1	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.52	标识	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第692页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.53	饱和度的脉搏信息信号	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.54	功能连接	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.55	概述2	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.56	连接到电子健康记录	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.57	连接到一个分布式报警系统	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.58	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.59	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.60	运行模式和配置	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.61	符合性准则	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.62	可用性	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.63	替换YY/T1474-2016中的要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.64	通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.65	报警状态优先级的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.66	默认报警预置的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.67	报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
		435.68	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第693页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		435.69	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023		扩项
436	肌电生物反馈仪	436.1	分类	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.2	要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.3	工作条件	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.4	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.5	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.6	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.7	显示系统	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.8	概述	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.9	示值准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.10	分辨率（测量灵敏度）	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.11	系统噪声	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.12	通频带	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.13	差模输入阻抗	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.14	共模抑制比	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.15	工频陷波器	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.16	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.17	使用说明书	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.18	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.19	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		436.20	生物相容性	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第694页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		436.21	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015		扩项
		437.1	通用要求1	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.2	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.3	增补的风险管理要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.4	基本性能	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.5	增补的基本性能要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.7	环境温度、湿度及大气压	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.8	其他条件	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.9	试验顺序	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.10	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.11	对电击防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.12	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.13	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.14	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.15	简明操作说明	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.16	内部供电ME设备	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.17	一次性使用除颤器电极	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.18	控制器和仪表的标记	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.19	预置能量控制	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.20	使用说明书	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第695页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.21	电源	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.22	使用说明书增补内容	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.23	技术说明书	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.24	除颤的基本性能数据	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.25	同步器的基本性能数据	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.26	心律识别检测器的基本性能数据	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.27	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.28	应用部分的分类	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.29	最高网电源电压	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.30	防除颤应用部分	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.31	除颤防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.32	除颤器电极的隔离	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.33	非除颤器电极的应用部分	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.34	能量储存装置的充电	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.35	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.36	通用要求2	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.37	容许值	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.38	患者漏电流的测量	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.39	电介质强度	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.40	数值	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.41	用于高海拔的ME设备	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第696页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.42	除颤器电极、高压电路和电缆	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.43	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.44	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.45	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.46	测量	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.47	ME设备和ME系统的液体泼洒	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.48	水或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.49	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.50	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.51	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.52	可用性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.53	电极供能控制	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.54	信号显示	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.55	危险输出的防护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.56	有意超过安全限制	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.57	输出电压	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.58	非预期的能量	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.59	内部放电电路	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.60	能量释放前的听觉警告	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.61	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.62	超出漏电流或电压的限制	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第697页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
437	心脏除颤器	437.63	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.64	ME设备的结构	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.65	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.66	电池	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.67	电池的更换	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.68	电池充电指示器	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.69	可充电电池	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.70	除颤器电极及其电缆	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.71	ME系统	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.72	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.73	充电时间	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.74	对频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.75	对非频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.76	对频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		
		437.77	对非频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.78	内部电源	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.79	概述	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.80	对手动除颤器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.81	对自动体外除颤器(AED)的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.82	频繁使用的AED	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.83	非频繁使用的AED	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第698页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.84	持久性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.85	同步器	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.86	除颤后监视器和/或心电输入的恢复	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.87	来自除颤器电极的心电信号	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.88	来自任一分开的监护电极的心电信号	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.89	源自一次性使用的除颤器电极的心电信号	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.90	充电或内部放电对监视器的干扰	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.91	心律识别检测器的要求	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.92	除颤器电极	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.93	用于监护、除颤和起搏(可选)的除颤器电极	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.94	AC小信号阻抗	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.95	AC大信号阻抗	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.96	除颤恢复	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.97	生物反应	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.98	直流失调电压	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.99	电极有效面积	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.100	电极粘性和患者接触	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.101	包装和保存期限	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.102	多功能电极	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.103	电缆长度	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.104	体外起搏	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第699页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.105	激活起搏模式	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.106	起搏释放	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.107	独立的起搏通路	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.108	复合通路	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.109	起搏脉冲的形状和持续时间	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.110	起搏脉冲持续时间的准确性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.111	起搏脉冲持续时间的稳定性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.112	起搏脉冲电流	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.113	起搏脉冲电流的准确性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.114	起搏脉冲电流的稳定性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.115	起搏速率	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.116	起搏速率的准确性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.117	起搏速率的稳定性	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.118	起搏方案	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.119	按需起搏	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.120	起搏导联脱落指示	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.121	电磁兼容性要求和试验	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.122	发射	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.123	无线电业务的保护	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.124	要求1	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.125	静电放电 (ESD)	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能 专用要求 GB9706.204-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第700页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		437.126	要求2	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.127	试验1	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.128	射频电磁场辐射	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.129	要求3	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.130	试验	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.131	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.132	要求4	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.133	试验2	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.134	浪涌	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.135	要求5	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.136	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.137	要求6	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.138	试验3	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.139	工频磁场	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.140	要求7	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		437.141	试验4	医用电气设备第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.204-2022		扩项
		438.1	通用要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.2	医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.3	医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.4	基本性能	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第701页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		438.5	基本性能的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.6	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.7	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.9	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.10	对包装标记的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.11	ME设备或ME设备部件外部的标记	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.12	ME设备或ME设备部件外部的标记的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.13	测量单位	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.14	测量单位的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.15	随附文件	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.16	增补通用要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.17	使用说明书的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.18	使用说明书	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.19	随附文件的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.20	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第702页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
438	用于体温测量的临床体温计	438.21	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.22	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.23	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.24	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.25	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		
		438.26	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.27	控制器和仪表的准确度	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.28	控制器和仪表的准确度的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.29	可用性1	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.30	ME设备可用性的增补要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.31	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.32	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.33	ME设备的结构	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.34	ME系统	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.35	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.36	实验室性能要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第703页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		438.37	通用测试要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.38	实验室准确度	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.39	直接模式临床体温计(非调整模式临床体温计)的响应时间	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.40	探头、探头的电缆延长线和探头套	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.41	概述	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.42	标记	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.43	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.44	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.45	电磁兼容性	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.46	符合性准则	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.47	可用性2	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.48	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.49	确定报警状态以及优先级分配	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.50	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.51	连续工作条件	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.52	对机械强度的通用要求1	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第704页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		438.53	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		438.54	对机械强度的通用要求2	医用电气设备第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023		扩项
		439.1	通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.2	通用要求—基本性能	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.3	通用要求—基本性能增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.4	通用要求—与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.5	通用要求—压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.6	通用要求—过压要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.7	通用要求—兼容性要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.8	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.9	ME设备试验的通用要求—ME设备试验的通用要求增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.10	ME设备试验的通用要求—高流量呼吸治疗设备测试条件	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.11	ME设备试验的通用要求—气体流量规格	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.12	ME设备试验的通用要求—高流量呼吸治疗设备测试误差	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.13	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.14	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第705页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.15	ME设备标识、标识和文件—制造商应提供的信息	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.16	ME设备标识、标识和文件—附件增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.17	ME设备标识、标识和文件—外部气源	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.18	ME设备标识、标识和文件—ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.19	ME设备标识、标识和文件—测量单位	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.20	ME设备标识、标识和文件—通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.21	ME设备标识、标识和文件—增补的通用要求1	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.22	ME设备标识、标识和文件—警告与安全须知增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.23	ME设备标识、标识和文件—动程序增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.24	ME设备标识、标识和文件—操作说明增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.25	ME设备标识、标识和文件—无经验操作者使用的操作说明书	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.26	ME设备标识、标识和文件—专业医护人员操作者使用的操作说明书	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.27	ME设备标识、标识和文件—清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.28	ME设备标识、标识和文件—保养增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.29	ME设备标识、标识和文件—附件、附加设备、使用的材料增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.30	ME设备标识、标识和文件—增补的通用要求2	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第706页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.31	ME设备标识、标记和文件—技术说明书增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.32	ME设备对电击危险(源)的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.33	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.34	ME设备和ME系统对机械危险的防护—不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护—把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.36	ME设备和ME系统对机械危险的防护—可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.37	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.38	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.39	对超温和其他危险(源)的防护—不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.40	对超温和其他危险(源)的防护—富氧环境中的着火风险	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.41	对超温和其他危险(源)的防护—ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.42	对超温和其他危险(源)的防护—ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.43	对超温和其他危险(源)的防护—ME设备或ME系统的生物相容性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.44	对超温和其他危险(源)的防护—ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.45	对超温和其他危险(源)的防护—ME设备的供电电源/供电网中断报警状态的增补要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第707页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
439	高流量呼吸治疗设备	439.46	对超温和其他危险(源)的防护—报警状态	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.47	对超温和其他危险(源)的防护—可替代的电源/供电网	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.48	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—控制器和仪表的准确性1	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.50	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—持续气流的呼吸治疗模式	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—流量精度	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.52	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—传输氧浓度精度	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.53	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—医疗器械的可用性2	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.54	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—危险输出的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.55	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—氧气监护装置	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.56	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.57	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—流量监测	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.58	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—阻塞报警状态	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.59	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护—意外调节的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.60	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.61	ME设备危险情况和故障状态—单一故障状态增补的规定	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第708页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.62	ME设备危险情况和故障状态—传输控制功能的独立性及相关风险控制措施	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.63	ME设备危险情况和故障状态—高流量呼吸治疗设备的一种气体供应故障	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.64	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.65	可编程医用电气系统 (PEMS) —通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.66	ME设备的结构	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.67	ME设备的结构—操作模式	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.68	ME设备的结构—使用前的检查	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.69	MME设备的结构—传输氧浓度	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.70	ME系统	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.71	ME系统—ME系统增补的通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.72	ME系统—ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.73	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.74	气体连接方式	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.75	气体连接方式—呼吸系统接头	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.76	气体连接方式—呼吸系统接头—通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.77	气体连接方式—其他特定端口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第709页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.78	气体连接方式—其他特定端口—通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.79	气体连接方式—其他特定端口—患者连接口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.80	气体连接方式—其他特定端口—监测探头端口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.81	气体连接方式—其他特定端口—低压氧气输入口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.82	气体连接方式—其他特定端口—对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.83	气体连接方式—其他特定端口—雾化口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.84	气体连接方式—高压氧气输入口接头	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.85	气体连接方式—进气端口	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.86	对呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.87	对呼吸系统和附件的要求—通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.88	对呼吸系统和附件的要求—标识	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.89	对呼吸系统和附件的要求—呼吸管路	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.90	对呼吸系统和附件的要求—湿化系统	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.91	对呼吸系统和附件的要求—呼吸系统过滤器(BSF)	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.92	对呼吸系统和附件的要求—气道器械	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.93	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第710页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.94	功能连接	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.95	功能连接—通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.96	功能连接—与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.97	功能连接—与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.98	功能连接—与远程控制的控制的连接	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.99	电源软电线	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.100	高流量呼吸治疗设备信息安全	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.101	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.102	电磁干扰 要求与测试—适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.103	电磁干扰 要求与测试—运行模式和配置	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.104	电磁干扰 要求与测试—符合性准则	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.105	可用性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.106	可用性—培训	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.107	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2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.108	连通通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南—默认报警预置的选择	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第711页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		439.109	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南—操作者报警系统日志	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.110	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.111	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求—清洁、消毒和灭菌的增补要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		439.112	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求—机械强度通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全要求和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022		扩项
		440.1	接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.2	接头—患者连接口接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.3	接头—呼吸气体的呼气口接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.4	接头—面罩接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.5	接头—气囊充气阀接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.6	接头—气囊进气阀接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.7	接头—螺纹气体过滤器接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.8	接头—氧气管接头和压力计接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.9	操作要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.10	操作要求—总则	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.11	操作要求—拆卸和装配	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.12	操作要求—被呕吐物污染后的患者阀功能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.13	操作要求—机械冲击	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.14	操作要求—坠落试验	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.15	操作要求—浸水	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第712页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
440	人工复苏器	440.16	操作要求—气囊充气阀	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.17	操作要求—构造材料	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.18	通气要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.19	通气要求—增补氧和输送的氧浓度	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.20	通气要求—呼气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.21	通气要求—吸气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.22	通气要求—患者阀故障	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.23	通气要求—患者阀泄漏-前向泄漏	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.24	通气要求—复苏器死腔和重复呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.25	通气要求—通气性能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.26	通气要求—最小输送容量 (V _{del})	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.27	通气要求—压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.28	通气要求—按A.4.12描述的方法试验，为体重低于10kg的患者设计的复苏器，应配备将气道压力限制在不超过4.5kPa (≈45cmH ₂ O) 的压力限制系统。但应能产生至少3Pa (≈30cmH ₂ O) 的气道压力。	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第713页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		440.29	通气要求—如果为体重超过10kg的患者设计的复苏器配备了压力限制系统，则应在使用手册中指出工作压力[见10.2c]9)。凡事把压力限制在6kPa(≈60cmH2O)以下的压力限制装置都应配备超控装置。若超控装置提供了锁定装置，则超控装置的设计应使得操作者能够通过明显的控制位置、标记等清楚地识别出操作模式(例如开或关)。	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.30	储存和操作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.31	储存和操作条件—储存	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.32	储存和操作条件—操作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.33	无菌包装的复苏器或部件的要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.34	无菌包装的复苏器或部件的要求—无菌保证	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.35	无菌包装的复苏器或部件的要求—复苏器或部件的无菌包装	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.36	标记	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.37	标记—总则1	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.38	标记—操作条件的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.39	标记—压力限制系统设置的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.40	标记—在操作和维护说明书中制造商需提供的信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.41	标记—总则2	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		440.42	标记—内容	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器 YY 0600.4-2013		扩项
		441.1	通用要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第714页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		441.2	通用要求—概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.3	通用要求—其他试验方法	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.4	通用要求—接受准则	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.5	结构要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.6	结构要求—概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.7	结构要求—结构材料	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.8	结构要求—面、角和边	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.9	结构要求—呼吸管路	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.10	结构要求—呼吸系统过滤器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.11	结构要求—功能排列	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.12	结构要求—意外调节的防护	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.13	结构要求—选择器开关/控制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.14	结构要求—工作数据的准确性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.15	结构要求—复苏器组件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.16	结构要求—接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.17	结构要求—与医用气体供应系统的连接	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.18	结构要求—与高压气体输入口的连接	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.19	结构要求—面罩接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.20	结构要求—排气口接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.21	结构要求—复苏器吸气分支接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.22	结构要求—应急空气吸入口	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第715页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		441.23	操作要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.24	操作要求—概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.25	操作要求—呕吐物污染后的患者阀功能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.26	操作要求—清洗、灭菌或消毒	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.27	操作要求—重新组装后的功能测试	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.28	操作要求—重新组装	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.29	操作要求—功能测试	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.30	操作要求—流向敏感组件接头	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.31	操作要求—耐环境影响	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.32	操作要求—贮存和工作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.33	操作要求—贮存	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.34	操作要求—工作条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.35	操作要求—耐典型使用	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.36	操作要求—机械振动	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.37	操作要求—坠落试验	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.38	操作要求—防溅	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.39	操作要求—浸水	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.40	操作要求—尺寸和质量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.41	操作要求—尺寸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.42	操作要求—质量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.43	操作要求—气源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第716页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
441	气动急救复苏器	441.44	操作要求—气瓶和气阀	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.45	操作要求—受控的气瓶阀钥匙	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.46	操作要求—气瓶调节器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.47	操作要求—外部供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.48	操作要求—永久性连接的复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.49	操作要求—中间管路	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.50	操作要求—供气能力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.51	性能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.52	性能—通气要求	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.53	性能—输送氧浓度	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.54	性能—自主呼吸阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.55	性能—概述1	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.56	性能—复苏器呼气相时的吸气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.57	性能—气体输入压力超出额定范围时的自主呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.58	性能—呼气阻抗	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.59	性能—非预期的PEEP	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.60	性能—非预期的持续呼气压力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.61	性能—复苏器死腔和气道附件的死腔	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.62	性能—通气性能	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.63	性能—概述2	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.64	性能—人工循环复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第717页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		441.65	性能—自动压力循环复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.66	性能—自动时间循环或容量循环复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.67	性能—具有患者触发功能的复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.68	性能—带按需阀的复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.69	性能—输送容量(Vdd)	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.70	性能—输送容量的连续性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.71	性能—正常使用下的压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.72	性能—单一故障条件下的压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.73	性能—压力限制激活报警信号	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.74	性能—吸气流量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.75	性能—人工循环复苏器上人工触发的操作	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.76	性能—按需阀	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.77	性能—概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.78	性能—流量启动的阈值压	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.79	性能—峰值吸气流量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.80	性能—终止压力	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.81	性能—患者触发复苏器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.82	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5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.83	识别、标记和文件—概述1	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.84	识别、标记和文件—条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.85	识别、标记和文件—量的单位	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第718页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		441.86	识别、标记和文件—标记	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.87	识别、标记和文件—标记的易读性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.88	识别、标记和文件—标记的耐久性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.89	识别、标记和文件—识别	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.90	识别、标记和文件—控制器和指示器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.91	识别、标记和文件—压力限制装置设定值的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.92	识别、标记和文件—影响性能的功能使用的指示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.93	识别、标记和文件—流量敏感组件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.94	识别、标记和文件—乳胶的标示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.95	识别、标记和文件—防水等级的标示	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.96	识别、标记和文件—制造商提供的操作和维护信息	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.97	识别、标记和文件—概述2	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.98	识别、标记和文件—内容	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.99	识别、标记和文件—操作说明和信息，如适用，包括：	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.100	识别、标记和文件—应公布性能信息，如适用，包括：	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.101	识别、标记和文件—适当的警告，如适用，包括：	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.102	识别、标记和文件—一般信息，如适用，包括：	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		441.103	识别、标记和文件—维护信息，如适用，包括：	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011		扩项
		442.1	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.2	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第719页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		442.3	瓶颈环—瓶颈环应符合图2所示的结构和尺寸要求,并符合表2中预期使用麻醉剂对应的θ角要求。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.4	瓶颈环—瓶颈环与麻醉剂瓶的螺纹瓶颈的位置如图3所示。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.5	瓶颈环—瓶颈环应卡在瓶颈上,且手能够转动。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.6	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.7	瓶适配器—如果瓶适配器不是永久安装在麻醉剂瓶或蒸发器上(见附录A),则应包括一个瓶连接器,结构和尺寸应符合图6为预期使用的麻醉剂专用。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。如果采用适配器插头,则应符合预期使用的麻醉剂按照图4或图5的尺寸。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.8	瓶适配器—如果瓶适配器永久安装在瓶上,且采用了麻醉剂专用适配器插头,此麻醉剂专用适配器插头应符合预期使用的麻醉剂按照图4或图5的尺寸。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.9	瓶适配器—如果瓶适配器永久安装在蒸发器上,则应包括一个麻醉剂专用瓶连接器,结构和尺寸应符合图6为预期使用的麻醉剂专用。瓶连接器应设计成在拧紧前定位槽与瓶颈环先吻合。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.10	瓶适配器—瓶适配器的螺纹应设计成为:a)保证与麻醉剂瓶颈螺纹至少有0.75圈的旋合[见第4章b)] ; b)与瓶拧紧后,能承受 $3N \cdot m \pm 0.3N \cdot m$ 的扭矩而无可见的破坏。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第720页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
442	麻醉蒸发器	442.11	瓶适配器—如果瓶适配器永久安装在瓶上（见附录A），使用的麻醉剂专用适配器插头符合图4或图5的要求，当适配器插头没有插入灌注插座时，应预先封住适配器上液体和空气（蒸气）的通道。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.12	瓶适配器—当从1m的高处跌落到硬表面上时，瓶适配器不应损坏。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.13	灌注插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.14	灌注插座—蒸发器的灌注插座应：	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.15	灌注插座—如果灌注插座为7.1a)规定的类型，当适配器插头插入灌注插座时，应提供将适配器插头靠紧在灌注插座的密封口上的方法。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.16	灌注插座—在灌注插座上应提供适配器插头没有插入时液体和气体（蒸气）口密封的方法。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.17	灌注速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.18	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.19	灌注过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.20	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.21	制造商提供的信息	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.22	制造商提供的信息—标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.23	制造商提供的信息—标签	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项
		442.24	制造商提供的信息—麻醉剂灌注系统或单独提供的零部件，在装置上、独立包装上或随机文件中应提供如下的信息：	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY 0755-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第721页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		442.25	制造商提供的信息一瓶适配器应附上一个包含如下警告信息的标识，“注意：当瓶上没有使用瓶颈环时，将不能确保麻醉剂专用的灌装”。	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌装系统 YY 0755-2009		扩项
		442.26	制造商提供的信息一使用说明书	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌装系统 YY 0755-2009		扩项
		443.1	气体接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.2	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.3	正常工作状态—正常工作状态应指：气体混合器与进气口连接，供气压力和压差在制造商规定的范围内，并且在混合器控制器的任何设定下，无论有或没有气流。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.4	正常工作状态—气体混合器应有听觉报警，用于指示进气口压力超出了制造商指定的正常工作状态范围（15.2p），如果是电动的，报警信号应是符合YY 0709-2009的中优先级报警。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.5	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.6	反向气流—应提供措施，使得在正常工作状态下或无报警的单一故障状态下，从一个气体进气口至其他气体进气口的反向气流不应超过10mL/min（0.0169 kPa·L/min），根据A. 3进行测试。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.7	反向气流—应提供措施，使得在报警指示的单一故障状态下，从一个气体进气口到其他气体进气口的反向气流不应超过100mL/min（10.13 kPa·L/min），根据A. 3进行测试。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第722页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		443.8	反向气流—制造商应提供证明符合6.1和6.2的方法的文件和支持方法有效性的数据。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.9	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.10	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.11	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.12	低压挠性连接软管组件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.13	工作数据的准确性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.14	工作数据的准确性—当按A. 2进行测试时, 输送气体的氧浓度应在指示值的 $\pm 5\%$ (体积分数) 范围内。偏差不应导致氧浓度低于20% (体积分数)。准确性要求应仅适用于标记的浓度值, 而不适用于标记之间, 除非有制造商说明。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.15	工作数据的准确性—当按A. 2进行测试时, 在制造商声明的整个输入压力变化范围内 [见15.2a)], 气体混合器应在规定的偏差内继续运行。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.16	气源故障	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.17	气源故障—气源故障报警	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.18	气源故障—概述	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.19	气源故障—气体混合器应具有报警功能, 来指示任一气源故障, 不管气源是源于气瓶还是源于管道系统。报警应是气动的或是电动的, 如果是电动的, 应符合YY 0709-2009中高优先级要求。当气源恢复时, 听觉报警应自动停止。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第723页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
443	医用气体混合器	443.20	气源故障—除配备电源故障报警外，在电源故障情况下电动报警应动作。应提供测试报警系统的方法。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.21	气源故障—当按 A. 1进行测试时，在制造商声明的气源压力下〔见 15.1e)〕应激活报警。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.22	气源故障—预期混合氧气和氧化亚氮的气体混合器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.23	气源故障—当按 A. 5进行测试时，听觉报警应至少持续7s，用声级计A频率计权网络测试时，在距混合器1m处，报警声压级应不小于60dB。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.24	气源故障—如果报警是气动的，驱动报警的能量应源于氧气供应压力。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.25	气源故障—在气源压力没有恢复到高于报警点之前，应不可能关闭报警或使报警复位。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.26	气源故障—预期混合氧气和除氧化亚氮外的任何气体的气体混合器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.27	气源故障—在氧气供应故障时用于除空气外其他气体和氧气的截断装置	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.28	气源故障—气体混合器应安装气体截断装置，当氧气供应压力下降至低于使用说明书中声明的值时应启动，并应以下列方式之一运行：	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.29	气源故障—在气源故障报警激活前气体不应被截断。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.30	气源故障—使气体截断装置复位的唯一方法是氧气气源压力重新恢复到使气体截断装置动作的压力水平之上。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.31	气源故障—当按 A. 1进行测试时，气体截断装置在制造商声明的气源压力〔见 15.1c)〕下应动作。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第724页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		443.32	气源故障—空气或氧气供应故障	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.33	气源故障—除空气外和氧气混合的气体供应故障	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.34	气源故障—气体混合器输出的恢复	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.35	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.36	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.37	标记—每个气体进气口应根据YY/T 0799-2010清晰永久地标有气体名称或化学符号。如果使用色标，颜色应符合GB 7144-1999的要求。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.38	标记—气体输出口应清晰永久地标有“输出口”。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.39	标记—如果气体混合器具有一个以上能输送不同气体的输出口，气体输出口应清晰永久地标有输送气体的名称或化学符号。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.40	标记—浓度调节控制器应以输送气体百分比（体积分数）为单位指示氧浓度，并应符合11.1的要求。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.41	标记—浓度调节控制器或其周围应根据YY/T 0799-2010清晰永久地标有混合气体的名称或化学符号。如果使用色标来识别气体，颜色应符合GB 7144-1999的要求。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.42	标记—气体混合器应标有：a) GB 9706.1-2007中附录D的符号14。b)制造商或供应商的名称或商标。c)序列号或其他可追溯的方法。	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.43	随机文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
		443.44	随机文件—使用说明书	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第725页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		443.45	随机文件—技术说明书	医用气体混合器 独立气体混合器 YY 0893-2013		扩项
444	麻醉和呼吸设备	444.1	概述	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.2	概述—标签应是自粘胶式，且应能承受下列试验：	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.3	概述—如果标签是呈胶带形式，在标签间分割处应有齿孔或有明显标记。如果标签有背贴，则标签与背贴及相连的标签应能轻易分离。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.4	概述—标签的材质应适合使用者在标签上书写附加信息（例如药物浓度），用圆珠笔书写后不致模糊不清或形成污迹。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.5	概述—标签包装应标明本标准的标准号和年代号，例如：YY/T 0975-2016 (ISO 26825:2008, MOD)。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.6	标签的颜色、尺寸要求	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.7	标签的颜色、尺寸要求—概述	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.8	标签的颜色、尺寸要求—背景颜色和图案	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.9	标签的颜色、尺寸要求—标签的背景颜色图案应符合表1的规定。标签的背景颜色不应太暗，否则会影响对用黑色圆珠笔写在标签上任何附加信息的辨认。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第726页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.10	标签的颜色、尺寸要求—为了标示作用相反的药物(包括拮抗药), 标签的背景应采用相互交替的1mm宽指定颜色的斜条纹与1mm宽白色条纹(见表1)。条纹应从左下角往右上延伸, 并与标签的长轴成 $(45\pm 5)^{\circ}$ 角, 在药物名称背景及下方的斜条纹应省略(见3.4.4和图1)。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.11	标签的颜色、尺寸要求—标签的尺寸	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.12	标签的颜色、尺寸要求—药物名称的颜色、字符大小和位置	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.13	标签的颜色、尺寸要求—对于出售的标签, 标签上药物名称应与国家药典使用名称相一致。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.14	标签的颜色、尺寸要求—药物名称的字体高度应尽可能放大, 最低不应小于2.5mm, 并选用线条和空间比例比较相近的(即粗体字和半粗体字)普通字体(无衬线字体)。对于一个固定文字高度, 文字的高度与宽度比例可能会影响药物名称的易读性, 宜以辨读性为原则使用合适的字体。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.15	标签的颜色、尺寸要求—除了作用相反的药物(包括拮抗药), 药物名称应印在标签上半部, 以留出足够空间标示药物浓度。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.16	标签的颜色、尺寸要求—对于作用相反的药物(包括拮抗药), 在标签顶部至少有20%的标签高度应以斜条纹标记(见图1), 药物名称上缘应与斜条纹至少有0.5mm间隔。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第727页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		444.17	标签的颜色、尺寸要求—所有字体应使用黑色,除了琥珀胆碱和肾上腺素标签外,此两种药物名称应使用背景颜色的阴文粗字体,该字体印在标签上半部黑色背景条上,标签下半部背景应采用规定的背景颜色(见图2)。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.18	标签的颜色、尺寸要求—肝素和鱼精蛋白的标签应有1mm~2mm宽的黑色边框(见图3和图4)。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
		444.19	标签的颜色、尺寸要求—浓度单位可以预先印在标签右下角(见图5)。	麻醉和呼吸设备 麻醉期间用于贴示在含药物注射器上的标签颜色、图案和特性 YY/T 0975-2016		扩项
445	救护车担架	445.1	要求	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.2	要求—外观与结构要求	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.3	要求—担架面部分要求	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.4	要求—担架面尺寸	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.5	要求—上车高度	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.6	要求—可拆分式担架连接高度	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.7	要求—调节功能	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.8	要求—卧躺部分的强度	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.9	要求—担架面框架的强度	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.10	要求—担架面框架的抗扭强度	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.11	要求—担架的静态稳定性	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.12	要求—底框部分要求	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.13	要求—底框部分尺寸	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.14	要求—底框部分的调节	病人搬运设备 第1部分:救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第728页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		445.15	要求—脚轮的要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.16	要求—担架应至少具有4个脚轮，至少应有一侧端面的2个脚轮可在水平方向旋转360度，同时至少应有2个脚轮具有锁止装置。	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.17	要求—脚轮的直径应不小于100mm。	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.18	要求—总质量(总重)	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.19	要求—担架整体强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.20	要求—附件要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.21	要求—病人约束装置	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.22	要求—输液架	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		445.23	要求—担架垫	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		446.1	通用要求	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.2	通用要求—电气安全	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.3	通用要求—机械安全	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.4	识标记和文件	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.5	识标记和文件—标识易认性	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.6	识标记和文件—标识的耐久性	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.7	识标记和文件—肺量计应有如下标记，实际可行的情况下肺量计的附件也应有下列标记：	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.8	识标记和文件—肺量计、附件或其组件的包装上应有下列标记：	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.9	识标记和文件—概述	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.10	识标记和文件—清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第729页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
446	肺量计	446.11	识标记和文件—技术说明书应包含下列内容：	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.12	识标记和文件—如适用，技术说明书还应包含下列内容：	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.13	测量范围	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.14	性能要求	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.15	性能要求—准确性	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.16	性能要求—记录时间	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.17	性能要求—图形显示宽高比	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.18	性能要求—容积记录	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.19	性能要求—用力呼气开始	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.20	性能要求—用力呼气终止	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.21	性能要求—重复性	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.22	性能要求—呼气阻抗	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.23	结构要求	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.24	结构要求—手持式肺量计或附件坠落的影响	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.25	结构要求—校准	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.26	结构要求—拆卸和重新组装	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.27	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.28	清洗、消毒和灭菌—重复使用的肺量计和部件	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.29	清洗、消毒和灭菌—要求在使用前处理的肺量计及其部件	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.30	清洗、消毒和灭菌—流向敏感组件接头	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项
		446.31	生物相容性	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

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

第730页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.1	通用要求1	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.2	基本性能	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.3	基本性能增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.5	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.6	过压要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.7	兼容性要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.8	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.9	ME设备测试通用要求增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.10	呼吸支持设备测试条件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.11	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.12	呼吸支持设备测试误差	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.13	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.14	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.15	附件增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.16	生理效应增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第731页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.17	保护性包装增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.18	ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.19	控制装置	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.20	测量单位	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.21	概述增补的要求1	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.22	使用说明书	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.23	概述增补的要求2	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.24	概述增补的要求3	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.25	警告与安全须知增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.26	启动程序增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.27	运行说明增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.28	面向无经验操作者的操作说明	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.29	面向专业医护人员操作者的操作说明	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.30	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.31	保养增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.32	附件、附加设备、使用的材料增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第732页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.33	增补的通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.34	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.36	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.37	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.38	可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.39	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.40	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.41	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.42	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.43	ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.44	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.45	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.46	ME设备的供电电源/供电网中断的附加要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.47	报警状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.48	可替代的供电电源/供电网	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第733页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
447	用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备	447.49	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.50	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.51	容量控制呼吸模式	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.52	压力控制呼吸模式	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.53	其他呼吸模式	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.54	医疗器械的可用性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.55	危险输出的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.56	气道压力的测量	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.57	通用要求2	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.58	气道压力低报警状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.59	呼气量的测量	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.60	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.61	通气不足报警状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.62	CO2重复吸入	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.63	意外调节的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.64	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第734页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.65	单一故障状态的附加规定	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.66	通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.67	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.68	ME设备的结构	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.69	运行模式	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.70	使用前的检查	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.71	ME系统	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.72	增补的ME系统通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.73	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.74	气体连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.75	VBS接头	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.76	通用要求3	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.77	其他命名的端口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.78	通用要求4	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.79	患者连接口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.80	手动通气口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第735页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.81	附件端口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.82	监测探头端口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.83	氧气输入口	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.84	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.85	VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.86	通用要求5	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.87	标签	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.88	呼吸管路	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.89	湿化	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.90	湿化器	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.91	热湿交换器(HME)	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.92	呼吸系统过滤器(BSF)	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.93	培训	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.94	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.95	功能连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.96	通用要求6	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第736页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		447.97	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.98	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.99	显示环图	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.100	压力-容积环图	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.101	流量-容积环图	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.102	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.103	电磁干扰要求与测试	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.104	运行模式和配置	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.105	符合性准则	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.106	可用性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.107	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.108	清洁、消毒和灭菌的增补要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		447.109	机械强度通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.279-2023		扩项
		448.1	通用要求1	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.2	基本性能	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.3	基本性能增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第737页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.4	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.5	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.6	过压要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.7	兼容性要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.8	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.9	ME设备测试通用要求增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.10	呼吸支持设备测试条件	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.11	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.12	呼吸支持设备测试误差	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.13	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.14	ME设备和ME系统的分类增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.15	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.16	附件增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.17	生理效应增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.18	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.19	ME设备或ME设备部件外部标记增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第738页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.20	控制装置	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.21	测量单位	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.22	通用要求增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.23	使用说明书	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.24	概述增补的要求1	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.25	概述增补的要求2	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.26	警告与安全须知增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.27	启动程序增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.28	运行说明增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.29	面向无经验操作者的操作说明	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.30	面向专业医护人员操作者的操作说明	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.31	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.32	保养增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.33	附件、附加设备、使用的材料增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.34	增补的通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.35	技术说明书增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第739页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.36	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.37	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.38	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.39	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.40	可听声能增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.41	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.42	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.43	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.44	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.45	ME设备或ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.46	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		
		448.47	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.48	ME设备的供电电源/供电网中断的附加要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.49	报警状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.50	可替代的供电电源/供电网	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.51	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第740页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
448	用于呼吸功能不全的呼吸支持设备	448.52	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.53	容量控制呼吸模式	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.54	压力控制呼吸模式	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.55	其他呼吸模式	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.56	医疗器械的可用性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.57	危险输出的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.58	气道压力的测量	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.59	通用要求2	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.60	气道压力低报警状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.61	压力高限报警状态和保护装置	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.62	呼气量的测量	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.63	最大限制压力保护装置	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.64	通气不足报警状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.65	高泄漏报警状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.66	CO2重复吸入	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.67	意外调节的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第741页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.68	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.69	单一故障状态的附加规定	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.70	通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.71	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.72	ME设备的结构	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.73	运行模式	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.74	使用前的检查	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.75	ME系统	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.76	增补的ME系统通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.77	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.78	气体连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.79	VBS接头	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.80	通用要求3	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.81	其他命名的端口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.82	通用要求4	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.83	患者连接口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第742页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.84	手动通气口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.85	附件端口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.86	监测探头端口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.87	氧气输入口	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.88	对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.89	VBS和附件的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.90	通用要求5	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.91	标签	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.92	呼吸管路	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.93	湿化	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.94	湿化器	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.95	热湿交换器(HME)	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.96	呼吸系统过滤器(BSF)	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.97	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.98	培训	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.99	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第743页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.100	功能连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.101	通用要求6	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.102	与电子健康记录的连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.103	与分布式报警系统的连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.104	与远程控制的连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.105	显示环图	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.106	压力-容积环图	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.107	流量-容积环图	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.108	电源软电线	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.109	呼吸支持设备信息安全	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.110	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.111	运行模式和配置	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.112	符合性准则	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.113	可用性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.114	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2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.115	默认报警预置的选择	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第744页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		448.116	报警系统日志增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.117	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.118	清洁、消毒和灭菌的增补要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
		448.119	机械强度通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.280-2023		扩项
449	高频喷射呼吸机	449.1	气源供应	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.2	医用气体管道系统供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.3	气源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.4	空氧混合系统中缺失一种气体	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.5	电源供应	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.6	网电源供应异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.7	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.8	防止误操作电源开关	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.9	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.10	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.11	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.12	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.13	清洗、消毒或灭菌	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.14	材料相容性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.15	工作数据的准确性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.16	通气频率	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第745页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		449.17	通气/间隙时间比	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.18	潮气量	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.19	持续气道正压 (CPAP)	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.20	呼气末正压 (PEEP)	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.21	叹息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.22	气道压力的测量	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.23	氧气浓度监测	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.24	危险输出的防止	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.25	误调节的防护措施	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.26	最大极限压力	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.27	气道压力高报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.28	呼吸系统完整性报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.29	连接	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.30	高压输入口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.31	VBS接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.32	其他接口	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.33	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		449.34	制造商提供的信息	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018		扩项
		450.1	要求	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.2	振动频率设置范围及输出准确性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.3	振动频率设定范围	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第746页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
450	振动叩击排痰机	450.4	振动频率输出准确性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.5	振幅	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.6	工作噪声	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.7	治疗时间	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.8	叩击头	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.9	固定输出模式	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.10	设备功能	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.11	电源适应性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.12	材料的生物相容性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.13	外观	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.14	说明书	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.15	安全	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.16	电磁兼容性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		450.17	环境试验	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019		扩项
		451.1	通用要求1	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.2	基本性能	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.3	基本性能增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.4	预期使用寿命的附加要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.5	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第747页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.6	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.7	过压要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.8	医用气体管道系统的兼容性要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.9	压力调节器的兼容性要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.10	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.11	ME设备试验的通用要求增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.12	EMS呼吸机测试条件	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.13	气体流量和泄漏量规格	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.14	EMS呼吸机测试误差	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.15	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.16	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.17	查阅随附文件	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.18	附件增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.19	生理效应增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.20	保护性包装增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.21	外部气源	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第748页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.22	ME设备或ME设备部件的外部标记增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.23	控制装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.24	测量单位	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.25	概述增补的要求1	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.26	概述增补的要求2	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.27	警告与安全须知补充的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.28	启动程序增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.29	运行说明增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.30	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.31	附件、附加设备、使用的材料增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.32	增补的通用要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.33	技术说明书增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.34	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.35	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.36	不必要的侧向运动导致的不稳定性增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.37	把手和其他提拎装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第749页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.38	可听声能增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.39	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.40	对超温和其他危险的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.41	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.42	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.43	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.44	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.45	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2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.46	容量控制呼吸模式	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.47	压力控制呼吸模式	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.48	其他呼吸模式	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.49	吸气量监护装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.50	危险输出的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.51	氧气监护仪	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.52	气道压力测量	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.53	呼气量的测量和通气量低报警状态	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第750页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
451	紧急医疗服务环境用呼吸机	451.54	最大限制压力保护装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.55	气道压力高报警状态和保护装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.56	呼气末CO2监护装置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.57	意外设置高气道压力的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.58	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.59	单一故障状态的附加规定	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.60	供应EMS呼吸机的单个气源故障	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.61	通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.62	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.63	软件生命周期	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.64	ME设备的结构	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.65	粗鲁搬运试验增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.66	连接器的构造	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.67	运行模式	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.68	输送氧气浓度	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.69	附件自检	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第751页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.70	ME系统	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.71	增补的ME系统通用要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.72	供电电源的增补要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.73	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.74	气体连接	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.75	对反向气体泄漏的防护	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.76	连接至高压输入口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.77	接头	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.78	过滤器	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.79	VBS接头	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.80	通用要求2	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.81	其他命名的端口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.82	患者连接口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.83	气体输出口和回气口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.84	对气流方向敏感的元件	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.85	附件端口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第752页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.86	排气口	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.87	VBS和附件的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.88	通用要求3	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.89	标签	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.90	呼吸管路	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.91	水汽管理	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.92	湿化系统	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.93	热湿交换器(HME)	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.94	呼吸系统过滤器	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.95	整体VBS泄漏量	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.96	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.97	运行持续时间的指示	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.98	功能连接	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.99	通用要求4	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.100	与电子健康记录的连接	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.101	与分布式报警系统的连接	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第753页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.102	与远程控制的连接	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.103	显示环图	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.104	压力-容积环图	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.105	流量-容积环图	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.106	有限时间的通气暂停	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.107	呼气暂停	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.108	吸气暂停	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.109	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.110	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.111	运行模式和配置	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.112	符合性准则	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.113	可用性	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.114	基本操作功能	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.115	培训	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.116	通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.117	4m(远程)视觉报警信号	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第754页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		451.118	整体无限期报警信号非激活状况增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.119	报警信号非激活状况的终止增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.120	报警系统日志增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.121	紧急医疗服务环境医用电气设备和医用电气系统要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.122	连续运行条件	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.123	水或颗粒物进入ME设备	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.124	ME设备和ME系统电源中断增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.125	ME设备内部电源增补的要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.126	用于道路救护车的固定或永久安装ME设备的机械强度要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.127	可移动的ME设备的机械强度要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		451.128	预期空中使用的ME设备的机械强度要求	医用电气设备第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.284-2023		扩项
		452.1	要求	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.2	要求—减重吊架	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.3	要求—升降行程	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.4	要求—减重指示	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.5	要求—安全载荷	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.6	要求—连接	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.7	要求—悬吊带	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第755页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
452	减重步行训练台	452.8	要求—调节和锁定	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.9	要求—宽度	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.10	要求—步行训练台	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.11	要求—定时设置	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.12	要求—速度设置	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.13	要求—坡度设置	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.14	要求—静态载荷	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.15	要求—意外断电的安全性	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.16	要求—急停装置	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.17	要求—疲劳试验	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.18	要求—设备整体要求	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.19	要求—稳定性	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.20	要求—工作噪声	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.21	要求—握持装置	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.22	要求—外观	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.23	要求—使用说明书	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.24	要求—安全要求	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.25	要求—环境试验要求	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.26	要求—生物相容性	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.27	标志、使用说明书	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.28	标志、使用说明书—标志	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第756页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		452.29	标志、使用说明书—铭牌标志	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.30	标志、使用说明书—外包装上标志	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.31	标志、使用说明书—产品检验合格证上标志	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.32	标志、使用说明书—标签、标记和提供信息的符号	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		452.33	标志、使用说明书—使用说明书	减重步行训练台 YY 0900-2013		扩项
		453.1	通用要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.2	通用要求—风险管理	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.3	通用要求—YY/T 0636本部分规定了通常适用于与人工驱动吸引设备相关的风险的要求。该设备的设计应遵循已建立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素： ：——风险分析 ；——风险评价 ；——风险控制 ；——生产和生产后信息。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.4	通用要求—根据制造商的说明进行运输、储存、安装、正常操作和维护时，使用符合YY/T 0316的风险管理程序，人工驱动吸引设备不应存在未降低至可接受水平的风险，且该风险与正常和单一故障状态下的预期应用相关。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.5	通用要求—如果YY/T 0636本部分的要求涉及不存在不可接受的风险，则该风险的可接受性或不可接受性应由制造商根据其确定可接受风险的方针来确定。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第757页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		453.6	通用要求—如果获得相同的安全等级，制造商可以使用与YY/T 0636本部分中详述的型式试验不同的型式试验。替代的试验方法应根据YY/T 0636本部分附录B中规定的试验方法进行确认。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.7	通用要求—可用性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.8	通用要求—临床调查	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.9	通用要求—生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.10	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.11	设计要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.12	设计要求—收集容器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.13	设计要求—概述	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.14	设计要求—容器容积和可用容积	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.15	设计要求—对于具有溢流防护的野外使用的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于300 mL。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.16	设计要求—对于野外使用的且在收集容器装满时仍可继续运行的吸引设备，其收集容器的容积应不小于200 mL。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.17	设计要求—对于所有其他吸引设备，包括用于转运的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于500 mL。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.18	设计要求—容器强度	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.19	设计要求—连接	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.20	设计要求—用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第758页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
453	人工驱动吸引设备	453.21	设计要求—入口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.22	设计要求—排气口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.23	设计要求—吸引管道	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.24	设计要求—吸引管道的内径应不小于6 mm。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.25	设计要求—制造商提供或推荐的吸引管道的最小长度应为1.3 m。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.26	设计要求—负压指示器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.27	操作要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.28	操作要求—易于操作	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.29	操作要求—拆卸和重新装配	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.30	操作要求—机械冲击	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.31	操作要求—稳定性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.32	操作要求—若适用，预期用于野外和/或转运的脚踏式吸引设备，当置于与水平面成 $(20\pm 2)^\circ$ 的斜面上时，应符合第9章的相关要求。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.33	操作要求—除非制造商另有说明，非预期用于野外和/或转运的脚踏式吸引设备，当置于与水平面成 $(10\pm 1)^\circ$ 夹角的斜面上的任何位置时，若适用，应符合第9章的相关要求。	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.34	操作要求—防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.35	操作要求—污染防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.36	操作要求—溢流防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.37	操作要求—浸水	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第759页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		453.38	用于野外和转运的吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.39	用于野外和转运的吸引设备的物理要求—尺寸	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.40	用于野外和转运的吸引设备的物理要求—质量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.41	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.42	负压值和流量的性能要求—负压	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.43	负压值和流量的性能要求—自由空气流量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.44	负压值和流量的性能要求—咽部吸引	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.45	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.46	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—工作条件	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.47	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—储存	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.48	标记	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.49	标记—符号的使用	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.50	标记—设备	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.51	标记—设备或携带箱	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		453.52	制造商提供的信息	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021		扩项
		454.1	通用要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.2	通用要求—风险管理	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第760页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		454.3	通用要求—本部分规定了通常适用于与以真空或正压源为动力的吸引设备相关的风险的要求。该设备的设计应遵循已建立的风险管理过程。风险管理过程应包括以下要素：——风险分析；——风险评价；——风险控制；——生产和生产后信息。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.4	通用要求—根据制造商的说明进行运输、储存、安装、正常操作和维护时，使用符合YY/T 0316的风险管理程序，以真空或正压源为动力的吸引设备不应存在未降低至可接受水平的风险，且该风险与正常和单一故障状态下的预期应用相关。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.5	通用要求—如果本部分的要求涉及不存在不可接受的风险，则该风险的可接受性或不可接受性应由制造商根据其确定可接受风险的方针来确定。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.6	通用要求—如果获得相同的安全等级，制造商可以使用与本部分中详述的型式试验不同的型式试验。替代的试验方法应根据附录B中规定的试验方法进行确认。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.7	通用要求—可用性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.8	通用要求—临床调查	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.9	通用要求—生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.10	通用要求—通用电气安全	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.11	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.12	设计要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第761页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		454.13	设计要求—收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.14	设计要求—概述	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.15	设计要求—容器容积和可用容积	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.16	设计要求—对于具有溢流防护的野外使用的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于300 mL。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.17	设计要求—对于野外使用的且在收集容器装满时仍可继续运行的吸引设备，其收集容器的容积应不小于200 mL。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.18	设计要求—对于所有其他吸引设备，包括用于转运的吸引设备，收集容器的可用容积应不小于500 mL，并且该容器应装有溢流防护装置。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.19	设计要求—容器强度	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.20	设计要求—连接	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.21	设计要求—用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.22	设计要求—入口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.23	设计要求—排气口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.24	设计要求—吸引管道	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.25	设计要求—吸引管道的内径应不小于6 mm。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.26	设计要求—制造商提供或推荐的吸引管道的最小长度应为1.3 m。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.27	设计要求—负压指示器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第762页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
454	以真空或正压源为动力的吸引设备	454.28	设计要求—配备操作者可调节的负压调节器的吸引设备应具有一种装置，用于显示连接至吸引导管或引流管的患者端的负压值	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.29	设计要求—模拟式负压指示器的全量程应不超过制造商规定的最大负压值的200 %。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.30	设计要求—模拟式显示器刻度间距应不小于2 mm，每一刻度表示值应不大于全量程的5 %。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.31	设计要求—数字式显示器应以不大于全量程5 %的间隔显示负压值。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.32	设计要求—用于胸腔引流的吸引设备的负压指示器，在五等分的中间三等分的操作范围，精度应在全量程的±5 %以内。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.33	设计要求—除6.4.5中的规定外，吸引设备上的负压指示器的精度应达到全量程的±5 %以内。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.34	设计要求—应在低负压设备的负压源和收集容器之间安装负压指示器。	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.35	设计要求—供应连接	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.36	操作要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.37	操作要求—易于操作	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.38	操作要求—拆卸和重新装配	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.39	操作要求—机械冲击	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.40	操作要求—稳定性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.41	操作要求—防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.42	操作要求—污染防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第763页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		454.43	操作要求—溢流防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.44	操作要求—压力保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.45	操作要求—负压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.46	操作要求—正压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.47	操作要求—噪声	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.48	操作要求—低负压/低流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.49	操作要求—7.6.1规定以外的吸引设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.50	操作要求—空气泄漏	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.51	操作要求—通用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.52	操作要求—胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.53	用于野外和/或转运的吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.54	用于野外和/或转运的吸引设备的物理要求—尺寸	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.55	用于野外和/或转运的吸引设备的物理要求—质量	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.56	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.57	负压值和流量的性能要求—高负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.58	负压值和流量的性能要求—中负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.59	负压值和流量的性能要求—低负压/低流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.60	负压值和流量的性能要求—低负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.61	负压值和流量的性能要求—成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.62	负压值和流量的性能要求—间歇式负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.63	负压值和流量的性能要求—固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第764页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		454.64	负压值和流量的性能要求—可变设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.65	负压值和流量的性能要求—用于咽部吸引的设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.66	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.67	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—工作条件	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.68	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性—储存	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.69	标记	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.70	标记—符号的使用	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.71	标记—设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.72	标记—设备或携带箱	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		454.73	制造商提供的信息	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021		扩项
		455.1	要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.2	要求—工作条件	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.3	要求—正常工作环境条件	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.4	要求—电池供电的要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.5	要求—材质要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.6	要求—性能指标	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.7	要求—外观与结构要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.8	要求—电动气压止血仪表面应光洁、不得有锋棱、毛刺、破损和变形。	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.9	要求—电动气压止血仪控制面板或显示器上文字和标志应准确、清晰、规范。	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.10	要求—控制与调节	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第765页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
455	电动气压止血仪	455.11	要求—连接气管要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.12	要求—显示方式	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.13	要求—技术说明书的要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.14	要求—充气压力要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.15	要求—充气压力最大限值	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.16	要求—充气压力显示值最大允许误差	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.17	要求—充气压力显示分辨率	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.18	要求—计时功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.19	要求—加压时间设定范围	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.20	要求—计时显示及误差	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.21	要求—止血总时间计时功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.22	要求—气源的要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.23	要求—充气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.24	要求—放气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.25	要求—气囊和气压止血带	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.26	要求—气囊要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.27	要求—尺寸1	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.28	要求—耐压力1	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.29	要求—气压止血带	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.30	要求—尺寸2	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.31	要求—耐压力2	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第766页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		455.32	要求—带气囊的气压止血带	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.33	要求—尺寸3	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.34	要求—耐压力3	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.35	要求—气压止血带的使用要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.36	要求—气体管路的接口要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.37	要求—系统漏气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.38	要求—压力平衡功能要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.39	要求—提示/报警功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.40	要求—正/倒计时报警功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.41	要求—压力异常报警	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.42	要求—内部电源低电量报警功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.43	要求—气压止血带加压状态提示	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.44	要求—移动性能(若适用)	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.45	要求—多通道型号的功能要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.46	要求—意外断电	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.47	要求—最大噪声	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.48	要求—内部电源充电指示	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.49	要求—环境试验	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.50	要求—电气安全要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.51	要求—电磁兼容	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项
		455.52	要求—报警的要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第767页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
456	医用光学仪器照度测试方法	456.1	仪器设备	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		扩项
		456.2	试验步骤	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		扩项
		456.3	数据处理	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		扩项
		456.4	试验结果评定	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		扩项
457	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机	457.1	正常工作条件	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.2	治疗激光	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.3	瞄准系统	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.4	裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.5	外观	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.6	安全项目	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.7	环境适应性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.8	标志	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.9	使用说明书	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.10	包装	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.11	运输	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
		457.12	贮存	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机 YY 0789-2010		扩项
二	无源医疗器械					
		458.1	物理性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		458.2	化学性能要求	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		458.3	无菌	一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
				一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第768页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
458	一次性使用麻醉用针	458.4	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
				一次性使用麻醉用针 YY0321.2-2009		
		458.5	物理性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.6	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.7	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.8	针管	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.9	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.10	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.11	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.12	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.13	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.14	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.15	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.16	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.17	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.18	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.19	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.20	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.21	化学性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.22	检验液制备方法	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.23	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第769页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		458.24	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.25	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.26	生物性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		458.27	总则	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
459	一次性使用麻醉穿刺包	459.1	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		见《一次性使用麻醉用针》
		459.2	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		见《一次性使用麻醉用过滤器》
		459.3	导管及导管接头结构	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.4	导管尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.5	X光显影	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.6	导管侧面孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.7	导管分度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.8	导管流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.9	导管断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.10	导管接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.11	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.12	连接牢固	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.13	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.14	还原物质	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.15	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.16	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.17	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第770页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		459.18	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.19	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		
		459.20	物理性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		扩项
		459.21	化学性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		扩项
		459.22	生物性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY0321.1-2009		扩项
460	一次性使用麻醉用过滤器	460.1	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
		460.2	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		460.3	滤除率	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
		460.4	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		460.5	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		460.6	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
		460.7	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		460.8	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第771页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		460.9	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		460.10	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		460.11	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
				一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		460.12	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
				一次性使用麻醉用过滤器 YY0321.3-2009		
		460.13	物理要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		460.14	化学要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		460.15	生物要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009		扩项
		461.1	洁净度-微生物	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		461.2	抗渗水性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		461.3	胀破强度	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		461.4	环氧乙烷残留量	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.5	拉伸强力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		461.6	液体控制	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
		461.7	透气性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		
				病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.8	阻湿态微生物穿透性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法 YY/T 0506.3-2016		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第772页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
461	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服	461.9	性能要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法 YY/T 0506.2-2016		扩项
		461.10	原理	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.11	仪器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.12	层流罩	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.13	扭曲装置(改进的Gelbo扭曲装置)	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.14	扭曲箱和空气采集器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.15	微粒计数器	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.16	胶	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.17	手套	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法 YY/T 0506.4-2016		扩项
		461.18	灭菌要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.19	无菌保证	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.20	生物学要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.21	器械手术单	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.22	性能	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.23	结构设计	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.24	折叠要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第773页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	术衣和洁净服	461.25	病人手术单	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.26	关键区域的划分	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.27	一般性能	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.28	覆盖能力	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.29	手术洞口相关组件	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.30	固定和密封装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.31	手术膜	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.32	液体控制组件	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.33	液体控制组件-液体吸收层（若有）	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.34	液体吸收层	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.35	吸收层保护液性能要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.36	液体控制组件-液体收集袋（若有）	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.37	结构	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.38	袋体抗泄漏	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.39	液体排放装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.40	其他器械固定装置	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第774页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		461.41	折叠要求-80	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.42	手术衣	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.43	关键区域的划分-81	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.44	性能-82	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.45	规格	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.46	透气性-83	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.47	折叠	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.48	系带连接牢固性	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.49	重复性手术衣抗洗涤寿命	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.50	洁净服	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.51	型式	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.52	性能-84	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		461.53	取样	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019		扩项
		462.1	部分参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.2	酸碱度	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2005		扩项
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第775页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		462.3	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.4	注射器的标尺	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		462.5	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2005		扩项
		462.6	标尺的刻度容量线	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.7	标尺上的计量数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.8	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		462.9	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		462.10	外套	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.11	按手间距	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.12	活塞	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.13	锥头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.14	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第776页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
462	一次性使用无菌注射器	462.15	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.16	容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.17	残留容量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		462.18	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.19	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.20	无菌试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.21	热原试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		462.22	热原（家兔法）	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		462.23	溶血试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		462.24	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		462.25	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2001	仅用于监督抽验任务	截止到2021年6月30日
		462.26	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
		462.27	活塞组件	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第777页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		462.28	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		扩项
				一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.29	标尺位置	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.30	公称容量允差	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.31	外套尺寸	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.32	外套卷边	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.33	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.34	基准线	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.35	注射针/针管	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.36	自毁特性	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.37	生物要求	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.38	包装	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		462.39	标志	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY 0573.3-2019		扩项
		463.1	材料	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.2	物理性能	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.3	密合性	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.4	连接牢固度	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第778页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
463	一次性使用血路产品	463.5	保护套	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.6	微粒含量	一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.7	注射件	一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.8	色标	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.9	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.10	血液过滤网	一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.11	开关	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.12	空气过滤器	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.13	外观	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.14	化学性能	一次性使用血路产品通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.15	色泽	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第779页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.16	还原物质	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.17	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.18	酸碱度	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.19	蒸发残渣	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
		463.20	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.21	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品 通用技术要求 GB 19335-2003		扩项
				一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.22	要求	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		463.23	生物性能	一次性使用血路产品通用技术条件 GB 19335-2003		扩项
		464.1	部分参数	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.2	微粒污染	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.3	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.4	拉伸强度	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第780页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
464	一次性使用输血器			一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.5	瓶塞穿刺器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.6	进气器件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.7	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.8	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.9	滴斗与滴管	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.10	流量调节器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.11	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.12	注射件	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.13	外圆锥接头	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.14	保护套	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.16	金属离子	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第781页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.17	酸碱度滴定	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.18	蒸发残渣	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.20	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.21	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.22	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		
		464.23	溶血试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.24	致敏试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.25	急性全身毒性试验	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.26	皮内刺激	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.27	细胞毒性	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.28	热原（家兔法）	一次性使用输血器 GB 8369.1-2019		扩项
		464.29	物理要求	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.30	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第782页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		464.31	化学要求	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		464.32	还原物质	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
				一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
		464.33	生物要求	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
				一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019		扩项
		464.34	贮液体积	一次性使用输血器 第2部分：压力输血设备用 GB 8369.2-2020		扩项
465	吻（缝）合器	465.1	吻（缝）合钉的材料	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.2	使用性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.3	硬度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.4	表面粗糙度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.5	耐腐蚀性能	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.6	一次性吻（缝）合器包装封口剥离强度	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.7	外观	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.8	尺寸	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.9	灭菌	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		465.10	生物学评价	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008		扩项
		466.1	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.2	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.3	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.4	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第783页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
466	一次性使用腹部穿刺器	466.5	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.6	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.7	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.8	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.9	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.10	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.11	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.12	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.13	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.14	与患者接触部分聚合物材料的溶解洗出	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
		466.15	生物学评价	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020		扩项
467	一次性使用高压造影注射器	467.1	通用要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.2	造影注射器附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.3	外观	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.4	保护帽	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.5	吸药器附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.6	与外界隔离	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.7	连接管路附加要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.8	化学要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.9	6%鲁尔圆锥接头	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.10	生物要求	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第784页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
	及附件	467.11	微粒污染	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.12	润滑剂	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.13	透明度	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.14	刻度线与标志	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.15	圆锥接头内径	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.16	密合性1	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.17	穿刺式吸药器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.18	瓶塞穿刺器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.19	管式吸药器	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.20	尺寸	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.21	连接牢固性	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.22	密合性2	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.23	防回流阀	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.24	回流压力阻抗	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
		467.25	阻断性能	一次性使用高压造影注射器及附件 YY/T 0614-2017		扩项
468	一次性使用灭菌橡胶外科手套	468.1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282:2002		
		468.2	不透水性	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282:2002		
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
		468.3	拉伸性能	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282:2002		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第785页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		468.4	灭菌	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020		扩项
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2006 ISO 10282.2002		
469	一次性使用医用橡胶检查手套	469.1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
		469.2	不透水性	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
		469.3	拉伸性能	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
		469.4	灭菌	一次性使用医用橡胶检查手套 GB10213-2006 ISO 11193.1:2002		
				一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
		469.5	不透水试验	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006		扩项
470	呼吸道用吸引导管	470.1	规格标记	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.2	尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.3	材料	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.4	管腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.5	病人端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.6	机器端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.7	连接牢固性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.8	耐负压	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.9	真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.10	无菌供应吸引导管要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		
		470.11	X射线不透性	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第786页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		470.12	无菌	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019		扩项
		470.13	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.14	吸引导管官腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.15	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.16	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.17	封闭式吸引导管附加要求	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.18	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.19	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.20	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
		470.21	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019		扩项
471	不锈钢医用器械	471.1	柠檬酸溶液试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		471.2	硫酸铜试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		471.3	压力蒸汽试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		471.4	加热试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		471.5	沸水试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		471.6	氯化钠溶液试验法	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
472	医疗器械	472.1	PH值测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
				中华人民共和国药典 (2015)	仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2023.12.31	仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2023.12.31
		472.2	渗透压摩尔浓度测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
		472.3	黏度测定法	中华人民共和国药典 (2020)		
473	制造医疗器械用不锈钢针管	473.1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第787页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		473.2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.5	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.6	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.7	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		473.8	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
474	医用防护口罩	474.1	部分参数	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.2	口罩基本要求	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.3	合成血液穿透	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.4	表面抗湿性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.5	微生物指标	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.6	环氧乙烷残留量	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.7	阻燃性能	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.8	密合性	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.9	鼻夹	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.10	口罩带	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.11	过滤效率	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.12	气流阻力	医用防护口罩技术要求 GB19083-2010		
		474.13	皮肤刺激	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010		扩项
		475.1	部分参数	医用外科口罩 YY0469-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第788页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
475	医用外科口罩	475.2	外观	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.3	结构与尺寸	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.4	鼻夹	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.5	口罩带	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.6	合成血液穿透	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.7	过滤效率	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.8	压力差	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.9	阻燃性能	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.10	微生物指标	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.11	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.12	细胞毒性	医用外科口罩 YY0469-2011		
		475.13	皮肤刺激	医用外科口罩 YY0469-2011		扩项
		475.14	迟发性超敏反应	医用外科口罩 YY0469-2011		扩项
476	一次性使用医用口罩	476.1	部分参数	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.2	外观	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.3	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.4	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.5	口罩带	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.6	细菌过滤效率(BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.7	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.8	微生物指标	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第789页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		476.9	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.10	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		
		476.11	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		扩项
		476.12	迟发性超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013		扩项
477	一次性使用输液器重力输液式	477.1	部分参数	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.2	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.3	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.4	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.6	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.7	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.8	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.9	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.10	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.11	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.12	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.13	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.14	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.16	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.17	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第790页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		477.18	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.19	浸提液紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.21	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.22	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		477.23	热原（家兔法）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		477.24	溶血试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		477.25	致敏试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		477.26	急性全身毒性试验	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
		477.27	皮内刺激	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		扩项
478	一次性使用静脉输液针	478.1	部分参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.2	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.3	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.4	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.5	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.6	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.7	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.8	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.9	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.10	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.11	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第791页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		478.12	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.13	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.14	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.15	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.16	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.17	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.18	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.20	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		478.21	溶血试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		478.22	致敏试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		478.23	急性全身毒性试验	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		478.24	皮内刺激	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		扩项
		479.1	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		
		479.2	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		
		479.3	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		
		479.4	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		
		479.5	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		
		479.6	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		
		479.7	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		
		479.8	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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第792页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
479	一次性使用流量设定微调式输液器	479.9	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		
		479.10	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		
		479.11	输液流速1	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		479.12	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		
		479.13	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		
		479.14	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		
		479.15	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		
		479.16	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		
		479.17	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		
		479.18	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		
		479.19	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		
		479.20	输液流速2	专用输液器 第6部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		
		479.21	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		
		479.22	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		
		479.23	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		
		479.24	溶血试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		479.25	致敏试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		479.26	急性全身毒性试验	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		479.27	皮内刺激	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		479.28	细胞毒性	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项
		479.29	热原(家兔法)	专用输液器 第六部分：一次性使用流量设定微调式输液器 YY 0286.6-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第793页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
480	一次性使用避光输液器	480.1	部分参数	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		480.2	总则	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		见GB8368-2005第6章所有要求
		480.3	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		480.4	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		480.5	化学要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		480.6	生物要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY0286.3-2017		
		480.7	溶血试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		480.8	致敏试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		480.9	急性全身毒性试验	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		480.10	皮内刺激	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		480.11	细胞毒性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
		480.12	热原(家兔法)	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		扩项
481	一次性使用精密过滤输液器	481.1	部分参数	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.2	总则	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019	不测7.2.3除菌级药液过滤器过滤性能要求，7.2.4标称孔径为1.2um的药液过滤器的要求	(见《一次性使用输液器重力输液式》)
		481.3	设计	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.4	微粒污染	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.5	过滤效率	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.6	输液流速	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.7	化学要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.8	生物要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		
		481.9	溶血试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第794页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		481.10	致敏试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		481.11	急性全身毒性试验	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		481.12	皮内刺激	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		481.13	细胞毒性	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		481.14	热原(家兔法)	专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
482	一次性使用无菌注射针	482.1	部分参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.2	外观	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.3	尺寸	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.4	刚性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.5	韧性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.6	耐腐蚀性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.7	针管内表面异物	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.8	注射针针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.9	针尖穿刺力	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.10	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.11	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.12	无菌试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		482.14	溶血试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		482.15	致敏试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		482.16	皮内刺激	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第795页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		482.17	细胞毒性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
		482.18	急性全身毒性试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		扩项
483	一次性使用无菌导尿管	483.1	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.2	外观	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.3	尺寸	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.4	强度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.5	连接器分离力	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.6	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.7	流量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.8	无菌	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.9	EO残留量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.10	耐弯曲性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.11	耐腐蚀性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		
		483.12	溶血试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		483.13	致敏试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		483.14	急性全身毒性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
		483.15	皮内刺激	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016		扩项
484	一次性使用无菌阴道扩张器	484.1	部分参数	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.2	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.3	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.4	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第796页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		484.5	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.6	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.7	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.8	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.9	细胞毒性	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		
		484.10	迟发性超敏反应	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		扩项
		484.11	阴道黏膜刺激试验	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020		扩项
485	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	485.1	纤维鉴别	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.2	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.3	外来纤维	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.4	荧光物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.5	纱线数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.6	每平方米质量	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.7	最小断裂力	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.8	下沉时间	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.9	醚中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.10	表面活性物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.11	水中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.12	淀粉和糊精	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.13	可浸提的着色物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
		485.14	干燥失重	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第797页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		485.15	硫酸盐灰分	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2006		
486	外科纱布敷料	486.1	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		见《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》
		486.2	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.3	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.4	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.5	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.6	X射线可探测组件	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.7	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.8	缝线	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
		486.9	腹巾带	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006		
487	医用脱脂棉	487.1	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.2	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.3	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.4	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.5	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.6	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.7	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.8	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.9	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.10	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.11	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第798页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		487.12	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.13	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.14	可浸提的着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.15	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.16	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
		487.17	无菌保证	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		
488	腰椎穿刺针	488.1	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		488.2	针管	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		488.3	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
		488.4	连接	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2009		
489	天然橡胶乳橡胶避孕套	489.1	润滑剂	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.2	长度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.3	宽度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.4	厚度	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.5	爆破体积和压力	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.6	针孔	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.7	可见缺陷	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	
		489.8	包装完整性	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074:2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测, 截止到2022年12月31日	

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第799页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		489.9	包装和标志	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074：2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测，截止到2022年12月31日	
		489.10	卷边	天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法 GB/T7544-2019 ISO 4074：2015/GB/T7544-2009	GB/T7544-2009仅用于监督抽验及风险监测，截止到2022年12月31日	
490	医用胶带	490.1	部分参数	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.2	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.3	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.4	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.5	舒适性（可伸展性）	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.6	水蒸气透过性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.7	阻水性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.8	特定物质	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.9	弹性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.10	染色	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.11	无菌	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
		490.12	溶血试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		490.13	致敏试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		490.14	急性全身毒性试验	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		490.15	皮肤刺激	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		扩项
		491.1	部分参数	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.2	外观	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.3	结构	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.4	号型规格	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第800页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
491	医用一次性防护服	491.5	抗渗水性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.6	透湿量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.7	合成血液穿透	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.8	表面抗湿性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.9	断裂强力	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.10	断裂伸长率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.11	过滤效率	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.12	阻燃性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.13	静电衰减性能	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.14	微生物指标	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.15	环氧乙烷残留量	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.16	抗静电性	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		
		491.17	皮肤刺激	医用一次性防护服技术要求 GB 19082-2009		扩项
492	临床化学体外诊断试剂(盒)	492.1	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.2	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.4	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.5	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.6	测量精密度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.7	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		492.8	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第801页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
493	酶联免疫吸附法检测试剂(盒)	493.1	外观1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.4	检测限1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.5	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.6	重复性1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.7	批间差1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.8	稳定性1	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.9	外观2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.10	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.11	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.12	检测限2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.13	重复性2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.14	批间差2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
		493.15	稳定性2	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010		
494	尿液分析试纸条	494.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		494.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		494.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		494.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		494.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
		494.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第802页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		494.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011		
495	促黄体生成素检测试纸	495.1	外观	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.2	膜条宽度	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.3	液体移行速度	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.4	临界值	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.5	特异性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.6	重复性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.7	稳定性	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
		495.8	批间差	促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） GB/T 18990-2008		
496	一次性使用无菌胰岛素注射器	496.1	部分参数	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.2	外观	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.3	润滑剂	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.4	尺寸范围	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.5	刻度标尺	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.6	外套	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.7	活塞/芯杆组件	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.8	锥头	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.9	针管和针	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.10	残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.11	针泄漏	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.12	通过活塞的液体和空气泄漏	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第803页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		496.13	酸碱度	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.14	可萃取金属	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.15	易氧化物	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.16	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.17	无菌	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.18	细菌内毒素	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018		
		496.19	细胞毒性	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		496.20	迟发性超敏反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		496.21	皮内反应	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		496.22	溶血试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
		496.23	急性全身毒性试验	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2018		扩项
497	一次性使用无菌牙科注射针	497.1	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018	不测毒性	
		497.2	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.3	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.4	外观	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.5	牙科针有效针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.6	对接端针管长度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.7	针管外径	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.8	针管特性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.9	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.10	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第804页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		497.11	酸碱度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.12	可萃取金属含量	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.13	总则	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.14	无菌	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
		497.15	细菌内毒素	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018		
498	人体血液及血液成分袋式塑料容器第1部分：传统型血袋	498.1	部分参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004	不测生物相容性	
		498.2	尺寸和标记	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.3	空气含量	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.4	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.5	血样识别	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.6	采集速度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.7	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.8	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.9	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.10	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.11	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.12	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.13	色泽1	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.14	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.15	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.16	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第805页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		498.17	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.18	还原物质	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.19	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.20	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.21	金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.22	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.23	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.24	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.25	色泽2	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.26	紫外(UV)吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.27	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.28	总则	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.29	微生物不透过性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.30	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		498.31	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1—2004		
		499.1	部分参数	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第806页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
499	一次性使用动静脉穿刺器	499.7	穿刺针	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.8	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.9	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.10	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.11	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.12	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.13	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.14	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.15	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.16	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.17	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.18	生物相容性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.19	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.20	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		
		499.21	溶血试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		499.22	致敏试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		499.23	急性全身毒性试验	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		499.24	皮内刺激	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		500.1	尺寸	注射器、注射针及其他医疗器械6% (鲁尔) 圆锥接头第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
				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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第807页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
500	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头	500.2	漏液	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
		500.3	漏气	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
		500.4	分离力	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
				注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		500.5	应力开裂	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
				注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		500.6	泄漏	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		500.7	旋开扭矩	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		500.8	易装配性	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		500.9	抗过载性	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
501	医用输液、输血、注射器具	501.1	浊度和色泽	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.2	还原物质(易氧化物)	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.3	氯化物	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.4	酸碱度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.5	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.6	重金属总含量	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.7	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.8	铵	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第808页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		501.9	部分重金属元素	医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.10	炽灼残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
		501.11	环氧乙烷残留量	医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008		
502	接触型创面敷料	502.1	阻水性	接触型创面敷料:第3部分 阻水性 YY/T 0471.3-2004		
		502.2	舒适性	接触型创面敷料:第4部分 舒适性 YY/T 0471.4-2004		
503	热敷灵	503.1	密封性	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		503.2	内袋强度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		503.3	外袋强度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		503.4	温度特性	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		503.5	尺寸	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
		503.6	透湿度, 氧气透过度	热敷灵 YY 0060-2018		扩项
504	纺织品	504.1	防水性能	纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法 GB/T 4744-2013		扩项
				纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012		扩项
		504.2	织物透湿性	纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分：吸湿法 GB/T 12704.1-2009		扩项
		504.3	织物拉伸性	纺织品 织物拉伸性能 第1部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 3923.1-2013		扩项
		504.4	静电性能	纺织品 静电性能的评定 第3部分：电荷量 GB/T 12703.3-2009		扩项
		504.5	燃烧性能	纺织品 燃烧性能试验 垂直法 GB/T 5455-2014		扩项
505	一次性使用无菌直肠导管	505.1	总则	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.2	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.3	抗弯曲性	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.4	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第809页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		505.5	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.6	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.7	空气泄漏	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.8	灭菌	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
		505.9	生物相容性	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004		扩项
506	腹膜透析管	506.1	通用要求	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.2	结构	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.3	外观	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.4	尺寸	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.5	流量	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.6	抗弯曲性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.7	连接牢固性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.8	无泄漏	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.9	射线可探测性	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		506.10	无菌	腹膜透析管 YY 0030-2004		扩项
		507.1	总则1	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.2	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		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.3	生物相容性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.4	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.5	耐腐蚀性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第810页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
507	血管内导管一次性使用无菌导管	507.6	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		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017 4.4		扩项
		507.7	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.8	座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.9	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.10	动力注射	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.11	侧孔	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.12	末端头端	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.13	总则2	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.14	外径	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.15	公称有效长度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		扩项
		507.16	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		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.17	距离标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		扩项
		507.18	管腔标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		扩项
		507.19	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		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		扩项
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.20	公称规格的标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.21	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 0285.5-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第811页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.22	球囊额定爆破压(RBP)	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.23	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.24	球囊卸压时间	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.25	球囊直径与充盈压力的关系	血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		扩项
		507.26	通则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.27	多腔导管	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.28	色标	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.29	导管组件	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.30	针	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.31	材料	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.32	针尖	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.33	针座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.34	针管和针座的连接强度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
		507.35	排气接头	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018		扩项
508	一次性使用产包自然分娩用	508.1	生产要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		508.2	灭菌要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		508.3	无菌保证	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		508.4	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		508.5	生物学要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		509.1	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第812页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		509.2	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 11.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003 11.3		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
		509.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
		509.5	射线可探测性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.2-2003		扩项
		509.6	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.6		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.7		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：导引器械 YY 0450.2-2020		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.7		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.4		扩项
		509.7	穿刺针的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020		扩项
		509.8	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 7.1		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第813页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.1		扩项
		509.9	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 6.5		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.2		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.2		扩项
		509.10	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.3		扩项
		509.11	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 7.5		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.4		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4		扩项
		509.12	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.1		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.2		扩项
		509.13	针管和针座的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.2		扩项
		509.14	导引套管附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6		扩项
		509.15	尖端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.2		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第814页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
509	一次性使用无菌血管内导管辅件	509.16	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.6		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.3		扩项
		509.17	导管鞘的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7		扩项
		509.18	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.3		扩项
		509.19	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.4		扩项
		509.20	导丝的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8		扩项
		509.21	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.3		扩项
		509.22	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.4		扩项
		509.23	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.5		扩项
		509.24	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.6		扩项
		509.25	扩张器的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9		扩项
		509.26	座与扩张器的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.3		扩项
		509.27	对含有本部分规定器械的成套组合的附加要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 10		扩项
		509.28	穿刺针的针管和针座的连接强度试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 11		扩项
		509.29	断裂力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
		509.30	鲁尔接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
		509.31	外径	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
		509.32	有效长度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
		509.33	色标	一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY 0450.2-2003		扩项
		509.34	指针压力表	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.35	计量单位	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第815页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		509.36	零点	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.37	分度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.38	负压指示	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.4		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.39	基本误差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.5		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.40	回差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.7		扩项
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.41	指针偏转的平稳性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.42	轻敲位移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.43	数字压力表	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.44	零点漂移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.45	示值分辨率	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.46	重复性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.47	稳定性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.48	示值波动	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第816页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		509.49	安全要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.50	充压装置使用性能	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.51	正压密封性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.52	压力释放	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.53	负压保持性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.54	压力衰减	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.55	释放装置的工作可靠性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.56	旋转方向	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.57	接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.58	气泡观察与排除	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.59	延长管尺寸	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.60	容量刻度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.61	容量允差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.62	化学性能	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.63	生物学性能	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项
		509.64	无菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第817页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
510	一次性使用低阻力注射器	510.1	外观	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.2	注射器的标尺	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.3	公称容量线的标尺总长	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.4	标尺的刻度容量线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.5	零位线标尺位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.6	标尺上的计量数字	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.7	外套	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.8	最大可用容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.9	卷边	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.10	活塞/芯杆组件	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.11	设计	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.12	活塞与外套的配合	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.13	基准线	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.14	锥头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.15	圆锥接头	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.16	锥头孔直径	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.17	锥头位置	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.18	物理性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.19	滑动性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.20	器身密合性	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.21	残留容量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第818页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		510.22	容量允差	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.23	化学性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.24	可萃取金属含量	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.25	酸碱度	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.26	易氧化物（还原物质）	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.27	生物性能	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.28	总则	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.29	无菌	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		510.30	细菌内毒素	一次性使用低阻力注射器 YY/T 0909-2013		扩项
		511.1	尺寸和标记	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.2	空气含量	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.3	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.4	血样识别	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.5	采集速度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.6	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.7	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.8	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.9	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.10	总则	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004 6.1		扩项
				人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.11	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第819页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
511	人体血液及血液成分袋式塑料容器	511.12	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.13	色泽1	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.14	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.15	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.16	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.17	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.18	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.19	还原物质	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.20	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.21	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.22	金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.23	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.24	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.25	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.26	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.27	色泽2	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.28	紫外(UV)吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.29	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
		511.30	微生物不透过性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2004		扩项
512	气管插管	512.1	规格标识	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.2	尺寸	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第820页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		512.3	材料	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.4	斜面	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.5	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.6	套囊充气管	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.7	插管弧度	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.8	墨菲孔眼规格	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.9	墨菲孔眼位置	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
		512.10	无菌供应的气管插管和气管插管接头的包装	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002		扩项
513	注射针	513.1	针座	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		513.2	针管	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		513.3	针尖	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		513.4	连接	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
		513.5	畅通	注射针 YY/T 0282-2009		扩项
514	无菌塑柄手术刀	514.1	无菌塑柄手术刀	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008		扩项
515	手术器械	515.1	外观	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		515.2	标志的表示	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		515.3	标志的基本尺寸	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
		515.4	标志的打印	手术器械标志 YY/T 1052-2004		扩项
516	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法	516.1	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法	医用输液、输血、注射器具微粒污染检查方法 YY/T 1556-2017		扩项
517	气管插管 柯尔(Cole)型插管	517.1	通用要求	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.2	规格标记	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第821页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		517.3	规格范围	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.4	尺寸	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.5	斜面	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.6	肩部	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.7	插管弧度	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
		517.8	标志	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY 0337.2-2002		扩项
518	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	518.1	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		扩项
519	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法	519.1	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法	金属材料布氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 231.1-2018		扩项
520	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管	520.1	外观与结构	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.2	无渗漏	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.3	连接强度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.4	温度适应性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.5	抗弯曲性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.6	还原物质	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.7	重金属	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.8	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.9	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.10	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.11	色泽	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第822页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		520.12	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.13	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.14	微粒污染	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
		520.15	有效期	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015		扩项
521	一次性使用产包自然分娩用	521.1	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
		521.2	产品配置及相应的技术要求	一次性使用产包 自然分娩用 YY/T 0720-2009		扩项
522	医用非织造敷布试验方法成品敷布	522.1	医用非织造敷布试验方法第2部分:成品敷布	医用非织造敷布试验方法第2部分:成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
523	医疗器械生物学评价环氧乙烷灭菌残留量	523.1	医疗器械生物学评价第7部分:环氧乙烷灭菌残留量	医疗器械生物学评价第7部分:环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015		扩项
524	接触性创面敷料试验方法液体吸收性	524.1	接触性创面敷料试验方法第1部分:液体吸收性	接触性创面敷料试验方法第1部分:液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		扩项
525	接触性创面敷料试验方法透气膜敷料水蒸气透过率	525.1	接触性创面敷料试验方法第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率	接触性创面敷料试验方法第2部分:透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004		扩项
526	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	526.1	抗弯曲性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.2	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.3	断裂力	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.4	射线可探测性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.5	无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.6	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.7	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
		526.8	腐蚀试验	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY 0489-2004		扩项
527	热敷贴(袋)	527.1	尺寸	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第823页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		527.2	外观	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.3	外包装的密闭性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.4	内袋抗跌落	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.5	包装袋拉张强度	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.6	外袋材料的气密性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.7	粘贴性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.8	温度特性	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
		527.9	有效期及临近效期产品的温度性能	热敷贴(袋) YY 0060-2018		扩项
528	一次性使用血液透析导管	528.1	物理性能	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.2	外观及尺寸	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.3	结构密合性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.4	连接牢固度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.5	流速	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.6	微粒污染	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.7	圆锥接头	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.8	止流夹	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.9	射线可探测性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.10	化学性能	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.11	还原物质	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.12	重金属	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.13	酸碱度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第824页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		528.14	蒸发残渣	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.15	紫外吸光度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.16	色泽	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.17	环氧乙烷残留量	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
		528.18	有效期	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020		扩项
529	非血管内导管	529.1	试验方法和结果	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005		扩项
530	一次性使用肠营养器及其连接件	530.1	肠给养器	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
		530.2	肠营养导管	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
		530.3	连接件	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
		530.4	耐腐蚀试验	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
		530.5	抗弯曲性能	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
		530.6	符号与标签	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法 YY 0483-2004		扩项
531	一次性使用医用防护帽	531.1	结构与规格	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		531.2	外观	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		531.3	性能	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		531.4	透光率和雾度	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		531.5	阻燃性能	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
		531.6	环氧乙烷残留量	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019		扩项
532	止血钳	532.1	脱开力	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
		532.2	头端摆动量	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
		532.3	弹性和牢固性试验	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第825页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		532.4	其他性能	止血钳 YY/T 0452-2003		扩项
533	穿颧式止血钳	533.1	要求	穿颧式止血钳 通用技术条件 GB/T 2766-2006		扩项
534	鼻氧管	534.1	材料	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.2	长度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.3	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.4	连接	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.5	物理性能	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.6	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.7	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.8	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.9	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.10	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.11	化学性能	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.12	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.13	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.14	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.15	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		534.16	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017		扩项
		535.1	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.2	硬度	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.3	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第826页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
535	针灸针	535.4	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.5	表面质量	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.6	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.7	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.8	针柄	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.9	平直	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.10	色泽	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.11	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016		扩项
		535.12	针体耐腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016		扩项
536	医用非织造敷布	536.1	吸收量	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.2	吸水速率	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.3	结构强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.4	平面复合敷布的胀破强度（干态和湿态）	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.5	平面敷布的柔软性	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.6	湿态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.7	干态落絮	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.8	断裂强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.9	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.10	荧光	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.11	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
		536.12	非极性溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第827页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		536.13	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004		扩项
537	手术刀片和手术刀柄	537.1	小规模配合体(3号)	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006		扩项
		537.2	大规模配合体(4号)	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006		扩项
538	手术刀片	538.1	尺寸	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.2	外观	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.3	刃口锋利度	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.4	硬度	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.5	弹性	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.6	防锈性能	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.7	无菌	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.8	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
		538.9	包装标签和说明书	手术刀片 YY 0174-2019		扩项
539	手术刀柄	539.1	使用性能	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
		539.2	理化性能	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
		539.3	外观	手术刀柄 YY 0175-2005		扩项
540	滑板式手术钳	540.1	硬度	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.2	吻合性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.3	夹持性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.4	滑动性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.5	开闭灵活性	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.6	强度和牢固性	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第828页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		540.7	尺寸	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.8	外观	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.9	表面粗糙度	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
		540.10	耐腐蚀性能	胸科小切口器械 第一部分：滑板式手术钳 YY/T 1472.1-2016		扩项
541	眼用剪	541.1	尺寸	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		541.2	弹性	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		541.3	剪切性能	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
		541.4	其他要求	眼用剪 YY/T 0176.9-2011		扩项
542	医用剪	542.1	要求	医用剪通用技术条件 YY/T 0176-2006		扩项
				医用剪 YY/T 0596-2006		扩项
543	医用镊	543.1	要求	医用镊通用技术条件 YY/T 0295.1-2005		扩项
		543.2	变形量	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.3	捏合力	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.4	连接牢固	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.5	吻合	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.6	配合	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.7	尺寸	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.8	硬度	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.9	耐腐蚀性能	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.10	表面粗糙度	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项
		543.11	外观	医用镊 GB/T 0686-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第829页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
544	眼用刀	544.1	要求	眼用刀通用技术要求 YY/T 0072-2010		扩项
545	喉钳	545.1	灵活性和牢固性	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.2	吻合性(钳取型适用)	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.3	咬切性(对咬型和对切型适用)	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.4	尺寸	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.5	硬度	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.6	表面粗糙度	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.7	耐腐蚀性能	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
		545.8	外观	喉钳通用技术条件 YY 0077-2013		扩项
546	组织钳	546.1	要求	组织钳 YY 0177-2005		扩项
547	薄膜过滤器	547.1	无菌	薄膜过滤器的无菌试验方法 YY/T 1479-2016		扩项
548	皮肤消毒剂	548.1	微生物污染	皮肤消毒剂卫生要求 GB 27951-2011		扩项
549	接触性创面敷料	549.1	阻菌性	接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性 YY/T 0471.5-2017		扩项
550	医疗器械包装	550.1	微生物屏障分等试验	无菌医疗器械包装试验方法 第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验 YY/T 0681.10-2011		扩项
551	小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验	551.1	小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验	口腔医疗器械生物学评价 第17部分：小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 YY/T 0127.17-2014		扩项
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验 YY/T 0870.3-2019		扩项
552	宫腔形宫内节育器	552.1	外观	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		552.2	尺寸	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		552.3	性能	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项
		552.4	环氧乙烷残留量	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第830页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
553	VCu宫内节育器	553.1	外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.2	节育器包装	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.3	中心丝耐腐蚀性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.4	中心丝表面粗糙度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.5	铜丝表面积	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.6	尾丝抗拉力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.7	尾丝长度和外观	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.8	中心丝硬度	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.9	弹性	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.10	定位块位移阻力	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
		553.11	环氧乙烷残留量	VCu宫内节育器 GB 11235-2006		扩项
554	TCu宫内节育器	554.1	外观	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.2	节育器包装袋	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.3	节育器尺寸	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.4	定位块位移阻力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.5	尾丝长度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.6	节育器的连接强度	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.7	铜表面积	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.8	铜管位移拉力	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.9	恢复性	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
		554.10	放置管外径	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第831页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		554.11	环氧乙烷残留量	TCu宫内节育器 GB 11236-2006		扩项
555	含铜宫内节育器	555.1	铜的纯度	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
		555.2	表面质量	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
				含铜宫内节育器用含吡啶美辛硅橡胶技术要求与试验方法 YY/T 1471-2016		扩项
		555.3	铜丝直径	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
		555.4	铜离子释放	含铜宫内节育器用铜的技术要求与试验方法 YY/T 1404-2016		扩项
556	OCu宫内节育器	556.1	包装	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		556.2	外观	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		556.3	性能	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
		556.4	环氧乙烷残留量	OCu宫内节育器 GB 3156-2006		扩项
557	子宫颈扩张器	557.1	外观	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		557.2	尺寸	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		557.3	表面粗糙度	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		557.4	镀层	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
		557.5	耐腐蚀性能	子宫颈扩张器 YY 0091-2013		扩项
558	子宫颈活体取样钳	558.1	外观	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		558.2	尺寸	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		558.3	使用性能	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		558.4	硬度	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		558.5	表面粗糙度	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项
		558.6	耐腐蚀性能	子宫颈活体取样钳 YY 0092-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第832页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
559	子宫颈钳	559.1	外观	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		559.2	尺寸	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		559.3	使用性能	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		559.4	硬度	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		559.5	表面粗糙度	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
		559.6	耐腐蚀性能	子宫颈钳 YY 1023-2013		扩项
560	医用内窥镜 硬性内窥镜	560.1	尺寸	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		560.2	配合	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		560.3	封装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		560.4	强度和刚度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		560.5	连接	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
		560.6	插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008		扩项
561	医用内窥镜 电子内窥镜	561.1	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.2	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.3	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第833页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		561.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
		561.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		扩项
562	医用内窥镜内窥镜功能供给装置摄像系统	562.1	可拆卸镜头的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		562.2	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		562.3	信噪比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		562.4	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		562.5	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		562.6	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
563	集尿袋	563.1	额定容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.2	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.3	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.4	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.5	单向阀回流流量	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.6	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.7	导入管连接强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.8	注入压力、时间的要求和流速	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		563.9	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
564	接触镜和接触镜护理产品	564.1	细胞毒性试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		564.2	皮肤刺激试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		564.3	急性眼刺激试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		564.4	急性经口毒性	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第834页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		564.5	皮肤致敏试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		564.6	兔眼相容性研究试验和防腐剂的摄入和释放的测定	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		564.7	兔眼相容性研究试验	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 GB/T 28538-2012		扩项
565	抑菌效力检查法	565.1	抑菌效力检查法	中国药典 2020年版第四部		扩项
566	皮内针	566.1	结构	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.2	分类	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.3	规格和材料	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.4	要求	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.5	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.6	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.7	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.8	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.9	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.10	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.11	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.12	生物相容性	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		566.13	外观	皮内针 YY/T 0105-2020		扩项
		567.1	分类及组成	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.2	要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.3	罐体的基本尺寸	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.4	外观	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第835页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
567	手动负压拔罐器	567.5	正常使用时的负压极限	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.6	抽气式拔罐器负压要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.7	旋转式拔罐器负压要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.8	密封性能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.9	抽气式拔罐器罐体使用时的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.10	旋转式拔罐器使用时的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.11	抽气装置的气密性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.12	抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.13	抽气式拔罐器罐体的抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.14	旋转式拔罐器罐体的抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.15	抗跌落强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.16	连接软管的吸扁度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.17	罐体负压消除功能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.18	抗清洗消毒的能力	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.19	生物相容性	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.20	罐体外部标识	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
		567.21	说明书的要求	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019		扩项
568	骨剪	568.1	要求	骨剪 YY/T 1135-2008		扩项
		569.1	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.2	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第836页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
569	压力输液设备			压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.3	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
		569.4	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.5	带内和/或外圆锥接头的连接件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.6	附件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.7	过滤器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.8	贮液体积	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.9	配套用针	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.10	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.11	还原物质	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第837页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		569.12	金属离子	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
		569.13	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.14	蒸发残渣	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.15	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.16	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
		569.17	生物学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		扩项
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		扩项
		569.18	避免气泡	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
		569.19	开关的操作	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
		569.20	带注射件的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第838页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		569.21	带防回流阀的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		扩项
570	一次性使用配药用注射器	570.1	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.2	标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.3	标尺的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.4	公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.5	标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.6	外套	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.7	按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.8	活塞	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.9	锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.10	配药针	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.11	针管	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.12	材料	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.13	外观-79	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.14	尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.15	侧孔针管的畅通性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.16	微粒污染	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.17	穿刺落屑	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.18	连接牢固度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.19	耐腐蚀性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.20	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第839页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		570.21	器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.22	容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.23	残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.24	化学性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.25	可萃取金属含量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.26	酸碱度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.27	易氧化物	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		570.28	生物性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010		扩项
		571.1	总则	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.2	药液过滤器	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.3	设计	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.4	微粒污染	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.5	过滤效率	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.6	排气孔（若有）	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.7	输液流速	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.8	还原物质	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第840页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
571	专用输液器	571.9	金属离子	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.10	酸碱度滴定	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.11	蒸发残渣	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.12	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.13	环氧乙烷残留量	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
				专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.14	生物要求	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
				专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019		扩项
		571.15	滴定管容量	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.16	刻度	专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第841页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		571.17	化学要求	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
				专用输液器 第2部分：一次性使用滴定管式输液器 重力输液式 YY 0286.2-2006		扩项
		571.18	连接强度	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.19	泄漏	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.20	外圆锥接头	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.21	注射件	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.22	瓶塞穿刺器	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.23	进气器件	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.24	滴斗与滴管	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.25	管路	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.26	流量调节器	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.27	保护套	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.28	贮液体积	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
		571.29	生物学要求	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY 0286.4-2020		扩项
572	医用缝合针	572.1	外观	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.2	针体	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.3	三角刃口	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.4	表面粗糙度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.5	弹机孔嵌线	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.6	物理性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.7	硬度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第842页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		572.8	弹性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.9	韧性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.10	针尖强度	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.11	使用性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.12	刺穿力	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.13	切割力	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.14	初始污染菌	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.15	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.16	灭菌	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.17	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
		572.18	生物相容性	医用缝合针 YY 0043-2016		扩项
573	可吸收性外科缝线	573.1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.2	规格与直径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.3	拉张强度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.4	缝合线带针（如适用）	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.5	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.6	缝线的化学性能	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.7	可溶性铬化合物试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.9	含水量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.10	褪色试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第843页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		573.11	环氧乙烷残留量试验	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.12	缝线的生物性能	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.13	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2010		扩项
		573.14	仪器和试剂	可吸收性外科缝线 体外水解后强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
574	非吸收性外科缝线	574.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.3	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.4	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.7	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.8	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		574.9	生物学评价	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
575	内镜器械	575.1	基本尺寸	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.2	外观	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
				内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.3	灵活性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.4	配合性能	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.5	密封性和阻气性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.6	硬度	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
				内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第844页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		575.7	表面粗糙度	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.8	耐腐蚀性	内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.9	生物相容性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
				内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008		扩项
		575.10	尺寸	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		575.11	剪切性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		575.12	开闭灵活性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		575.13	连接牢固性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		575.14	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
		575.15	清洗、消毒和灭菌	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY 0672.2-2011		扩项
576	流产吸引管	576.1	外观	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
				一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.2	尺寸	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
				流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		576.3	牢固性	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
				一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.4	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		576.5	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		576.6	镀层	流产吸引管 YY/T 1025-2014		扩项
		576.7	密封性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.8	耐负压性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第845页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		576.9	腔道通畅性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.10	无菌	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.11	环氧乙烷残留量	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
		576.12	生物相容性	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016		扩项
577	一次性使用无菌手术膜	577.1	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.2	洁净度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.3	粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.4	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.5	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.6	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.7	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.8	膜重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.9	涂胶层重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.10	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.11	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.12	生物相容性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.13	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
		577.14	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		扩项
578	钢铁及合金	578.1	方法一 可视滴定法	钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法 GB/T 223.11-2008		扩项
		578.2	方法二 电位滴定法	钢铁及合金 铬含量的测定 可视滴定或电位滴定法 GB/T 223.11-2008		扩项
579	透明塑料	579.1	试样	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第846页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		579.2	状态调节	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
		579.3	环境试验	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
		579.4	试验方法	透明塑料透光率和雾度的测定 GB/T 2410-2008		扩项
580	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材	580.1	化学成分	医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材 GB 24627-2009		扩项
581	咬骨钳(剪)	581.1	材料	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.2	硬度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.3	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.4	表面质量	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.5	表面粗糙度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.6	外观	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.7	尺寸	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
		581.8	使用性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T 1122-2017		扩项
582	外科器械	582.1	化学成分	外科器械 金属材料 第1部分：不锈钢 YY/T 0294.1-2016		扩项
583	三棱针	583.1	尺寸	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.2	硬度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.3	表面粗糙度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.4	针尖穿刺里	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.5	连接牢固度	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.6	耐腐蚀性	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.7	无菌	三棱针 YY 0104-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第847页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		583.8	环氧乙烷残留量	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.9	生物相容性	三棱针 YY 0104-2018		扩项
		583.10	外观	三棱针 YY 0104-2018		扩项
584	钽铌化学分析方法	584.1	试剂和材料	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		584.2	仪器	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		584.3	试样	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		584.4	分析步骤	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		584.5	分析结果的计算	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
		584.6	精密度	钽铌化学分析方法 第1部分：铌中钽量的测定 电感耦合等离子体原子发射光谱法 GB/T 15076.1-2017		扩项
585	荷包缝合针	585.1	外观	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.2	弯曲	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.3	锋利度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.4	硬度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.5	表面粗糙度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.6	耐腐蚀性能	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.7	抗张强度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.8	连接强度	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.9	无菌	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
		585.10	环氧乙烷残留量	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第848页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		585.11	材料的生物学评价	荷包缝合针 YY 0877-2013		扩项
586	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件	586.1	外观	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.2	管路	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.3	弹性件	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.4	硅橡胶材料物理机械性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.5	弹性件物理性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.6	通用要求	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.7	连接强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.8	泄漏	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.9	化学性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
		586.10	生物性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		扩项
587	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定	587.1	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定	硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定 GB/T 528-2009		扩项
		588.1	与患者接触部分所用的材料	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.2	金属表面材料	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.3	化学成分要求	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.4	生物相容性	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.5	与患者接触部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.6	外观	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.7	尺寸	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.8	插入部分最大宽度	医用内窥镜内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第849页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
588	医用内窥镜器械 掌式器械	588.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.10	头部最大展开角	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.11	关节最大弯曲角	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.13	头部开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.14	稳定性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.15	调节环性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.16	展开均匀性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.17	头部重叠性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.18	关节弯曲性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.19	稳定性-85	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.20	调节环性能-86	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.21	托举力	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.22	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.23	耐受性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.24	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.25	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.26	无菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.27	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.28	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.29	产品说明书	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第850页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		588.30	标记标签	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.31	形式标记、商标	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.32	方向标记	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
		588.33	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 掌式器械 YY/T 1446-2016		扩项
589	一次性使用植入式给药装置专用针	589.1	物理要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.2	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.3	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.4	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.5	泄漏	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.6	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.7	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.8	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.9	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.10	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.11	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.12	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.13	保护套、保护帽	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.14	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		589.15	生物要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY 0881-2013		扩项
		590.1	物理要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.2	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第851页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
590	一次性使用静脉留置针	590.3	规格	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.4	导管组件	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.5	外表面	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.6	配合	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.7	抗弯曲性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.8	断裂力	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.9	连接强度	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.10	输注接口	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.11	多路开关	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.12	延长管	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.13	阻断装置	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.14	针管组件	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.15	针管	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.16	针尖	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.17	连接强度-87	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.18	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.19	流速	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.20	排气	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.21	回血	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.22	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.23	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第852页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		590.24	射线可探测性	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.25	保护套	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.26	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.27	化学要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
		590.28	生物要求	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016		扩项
591	一次性使用静脉营养输液袋	591.1	通用要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.2	材料	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.3	物理要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.4	通用要求-88	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.5	微粒污染	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.6	泄漏	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.7	连接牢固度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.8	止液夹	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.9	可拆开式管路连接件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.10	管路	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.11	瓶塞穿刺器	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.12	进气器件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.13	贮液袋	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.14	袋体	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.15	容量刻度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.16	悬挂与跌落	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第853页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		591.17	防重开启截流装置	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.18	输液器插口	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.19	注射件	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.20	化学要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.21	还原物质	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.22	金属离子	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.23	酸碱度滴定	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.24	蒸发残渣	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.25	紫外吸光度	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.26	环氧乙烷残留量	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		591.27	生物要求	一次性使用静脉营养输液袋 YY/T 0611-2020		扩项
		592.1	物理要求	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.2	管路	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.3	外观	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.4	透明度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.5	长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.6	皮下针	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.7	针管	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.8	针管长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.9	针管弯折方向和角度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.10	针尖	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第854页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
592	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	592.11	针柄连接牢固度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.12	皮下套针管	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.13	导管长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.14	导管与导管基座连接牢固度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.15	穿刺针	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.16	穿刺针和导管的配合长度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.17	分离器	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.18	自密封性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.19	易连接性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.20	锁定装置	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.21	粘贴胶带	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.22	隔离纸/隔离膜	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.23	一体式粘贴胶带的剥离强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.24	分离式粘贴胶带的剥离强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.25	水蒸气透过性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.26	接口	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.27	管路连接强度	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.28	耐腐蚀性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.29	微粒污染	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.30	泄漏	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.31	畅通性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第855页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		592.32	稳定性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.33	抗外力干扰性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.34	耐弯曲性	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.35	丸剂体积	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.36	保护套	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.37	化学性能	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
		592.38	生物性能	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器 YY/T 1291-2016		扩项
593	药液转移器	593.1	物理要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.2	微粒污染	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.3	拉伸强度	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.4	密合性	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.5	畅通性	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.6	穿刺器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.7	穿刺力	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.8	穿刺落屑	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.9	进气和出气	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.10	保护套	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.11	带外罩的转移器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.12	鲁尔接头	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.13	微粒过滤器	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
		593.14	化学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第856页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		593.15	生物学要求	药液转移器 要求和试验方法 YY 0804-2010		扩项
594	一次性使用人体静脉血样采集容器	594.1	材料	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.2	公称液体容量	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.3	刻度标志和充装线	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.4	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.5	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.6	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.7	添加剂	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.8	制造商提供的信息	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
		594.9	采血管和添加剂的识别	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007		扩项
595	造口袋	595.1	要求	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		595.2	渗漏测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		595.3	(开口袋)封口器位置的测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		595.4	耐压(静压)测试	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		595.5	造口袋的标识	造口袋 第2部分：要求和测试方法 GB/T 20407.2-2006		扩项
		595.6	结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定	造口袋 第3部分：结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定 GB/T 20407.3-2006		扩项
		596.1	物理要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.2	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.3	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.4	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.5	连接牢固度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第857页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
596	一次性使用人体静脉血样采集针	596.6	内腔畅通性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.7	针座和针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.8	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.9	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.10	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.11	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.12	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.13	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.14	与持针器配合	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.15	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.16	化学要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		596.17	生物要求	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
597	一次性使用微量采血吸管	597.1	要求	一次性使用微量采血吸管 YY/T 0289-1996		扩项
598	非织造布	598.1	非织造布静电衰减时间的测试方法	非织造布静电衰减时间的测试方法 YY/T 0867-2011		扩项
599	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘	599.1	要求	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.2	材料	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.3	金属材料的化学成分	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.4	生物相容性	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.5	尺寸	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.6	工作长度L	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.7	插入部分最大宽度	医用内窥镜内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第858页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		599.8	主通道最小宽度	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.9	配合	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.10	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.11	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.12	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.13	插入部分外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.14	通水和/或通气功能	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.15	通水和/或通气管道	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.16	通水和/或通气接头	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
		599.17	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011		扩项
600	直线型吻合器及组件	600.1	吻合钉材料	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.2	灵活性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.3	装配性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.4	吻合性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.5	耐压性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.6	硬度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.7	表面粗糙度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.8	耐腐蚀性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.9	包装密封	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.10	外观	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.11	尺寸	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第859页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		600.12	灭菌	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
		600.13	生物学评价	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013		扩项
601	直线型切割吻合器及组件	601.1	吻合钉材料	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.2	灵活性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.3	装配性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.4	锋利度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.5	吻合和切割性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.6	耐压性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.7	安全装置	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.8	表面粗糙度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.9	包装密封	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.10	外观	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.11	尺寸	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.12	灭菌	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
		601.13	生物学评价	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013		扩项
602	持针钳	602.1	外观	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.2	柄部色标	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.3	表面粗糙度	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.4	弹性和牢固性	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.5	夹持性能	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.6	齿面接触	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第860页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		602.7	颞部灵活	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.8	摆动量	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.9	尺寸	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.10	硬度	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
		602.11	耐腐蚀性	持针钳 YY/T 1031-2016		扩项
603	内镜用软管式活组织取样钳	603.1	使用性能	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		603.2	硬度	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		603.3	表面粗糙度	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		603.4	外观	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
		603.5	尺寸	内镜用软管式活组织取样钳 通用技术条件 YY/T 1076-2004		扩项
604	施夹钳	604.1	要求	施夹钳 YY/T 0597-2006		扩项
605	鼻咽活体取样钳	605.1	使用性能	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		605.2	硬度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		605.3	表面粗糙度	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		605.4	耐腐蚀性能	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
		605.5	外观	鼻咽活体取样钳 YY/T 0246-2010		扩项
606	内镜手术器械重复性使用腹部穿刺器	606.1	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.2	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.3	表面粗糙度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.4	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.5	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第861页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	部穿刺器	606.6	阻气和密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.7	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.8	注气阀接口	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.9	穿刺和插拔性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.10	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.11	重复使用性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.12	转换器密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.13	连接牢固度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.14	包装标识和说明书	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
		606.15	生物学评价	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021		扩项
607	牙科学 铸造金合金	607.1	化学成分	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		607.2	机械性能	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		607.3	硬度	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		607.4	耐腐蚀性	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		607.5	抗晦暗性	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
		607.6	密度	牙科学 铸造金合金 YY 0620-2008		扩项
608	牙科学 基托聚合物	608.1	液体组分	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011	不测“极限挠曲强度、挠曲弹性模量、最大应力强度因子、总断裂功”	扩项
		608.2	固体组分	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.3	表面特性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.4	成形性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.5	颜色	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第862页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		608.6	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.7	残余甲基丙烯酸甲酯单体	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.8	增塑剂	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.9	吸水值	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
		608.10	溶解值	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		扩项
609	牙科学 铸造蜡和基托蜡	609.1	外观	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016	不测“流变性”	扩项
		609.2	切削性能	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.3	软化特性（1型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.4	表面熔化后的外观（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.5	软化特性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.6	人工牙上的残渣（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.7	着色剂的特性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.8	贮存黏着性（2型）	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
		609.9	炽灼残渣	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		扩项
610	牙科用磷酸酸蚀剂	610.1	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
		610.2	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
		610.3	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		扩项
611	牙科材料色稳定性的测定	611.1	色稳定性的测定	牙科材料 色稳定性的测定 YY/T 0631-2008		扩项
612	牙科学 聚合物基冠桥材料	612.1	2型2类聚合物基冠桥材料对环境光线敏感性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		612.2	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		612.3	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第863页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		612.4	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		612.5	色泽一致性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
		612.6	色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		扩项
613	牙科学 激光焊接	613.1	化学成分	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
		613.2	激光焊接接头的机械强度(拉伸强度)	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
		613.3	耐腐蚀性	牙科学 激光焊接 YY/T 0914-2015		扩项
614	牙科修复体用聚合物基粘接剂	614.1	外观	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009	不测“粘接强度”	扩项
		614.2	薄膜厚度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		614.3	II类、III类粘接剂对光线的敏感性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		614.4	I类、III类材料的工作时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
		614.5	I类、III类材料的固化时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		扩项
615	钛及钛合金牙种植体	615.1	化学性能	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016	不测“机械性能”	扩项
		615.2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		615.3	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		615.4	表面性能	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
		615.5	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY/T 0315-2016		扩项
616	牙科正畸托槽粘接材料	616.1	外观	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009	不测“粘接强度”	扩项
		616.2	工作时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
		616.3	固化时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
		616.4	材料对环境光线的敏感性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		扩项
617	牙科学 复合树脂	617.1	耐磨耗性能	牙科学 复合树脂耐磨耗性能测试方法 YY/T 0113-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第864页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
618	牙科学 牙科银汞合金	618.1	牙科银合金的化学成分和纯度	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019	不测“牙科银汞合金的性能”	扩项
		618.2	牙科银合金中的杂质和大尺寸粒子	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
		618.3	配成比例之前质量的精度和偏差	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
		618.4	银汞合金调和后固化前的表面性状	牙科学 牙科银汞合金 YY/T 1026-2019		扩项
619	牙科陶瓷	619.1	均匀性	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009	不测“无外来异物放射性”	扩项
		619.2	I型陶瓷的混合及压实性	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009		扩项
		619.3	物理及化学性能	牙科陶瓷 YY/T 0716-2009		扩项
620	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	620.1	37℃时的固化时间	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
		620.2	24h抗压强度	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
		620.3	24h水溶出量	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
		620.4	薄膜厚度	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
		620.5	酸溶砷含量	牙科学 氧化锌、丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009		扩项
621	牙科树脂基窝沟封闭剂	621.1	一般性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		621.2	各组分的外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		621.3	固化的封闭剂	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
		621.4	物理性能	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		扩项
622	牙科学 聚合物基代型材料	622.1	组成	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		622.2	工作时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		622.3	固化时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		622.4	细节再现	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
		622.5	线性尺寸变化	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第865页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		622.6	维氏硬度	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T 0911-2014		扩项
623	牙科预成根管桩	623.1	化学成分	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009	550 限制范围“空”不测“弯曲性能、弯曲弹性模量”	扩项
		623.2	外观	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
		623.3	尺寸	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
		623.4	内部孔隙	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		扩项
624	敷布生产用非织造布	624.1	液体吸收时间	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.2	液体吸收量	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.3	断裂强度	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.4	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.5	荧光	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.6	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.7	非级性溶出物	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
		624.8	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004		扩项
625	敷料生产用非织造布	625.1	状态调节	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.2	生物负载	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.3	每平方米质量	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.4	断裂强度	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.5	液体吸收时间	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.6	液体吸收量	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.7	干燥失重	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.8	干态落絮	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第866页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		625.9	柔软性	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.10	纤维鉴别	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.11	水中溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.12	荧光	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.13	酸碱度	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.14	非级性溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.15	表面活性物质	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.16	硫酸盐灰分	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
		625.17	可浸提的着色物质	全棉非织造布外科敷料性能要求第1部分:敷料生产用非织造布 YY 0854.1-2011		扩项
626	成品敷料	626.1	状态调节	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.2	原料	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.3	液体吸收量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.4	吸水速率	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.5	湿态落絮	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.6	染色	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.7	缝制	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.8	无菌	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.9	总则	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.10	环氧乙烷残留量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.11	总则-89	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.12	X射线可探测组件的重量	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第867页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		626.13	X射线不透性	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.14	色牢度	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.15	荧光度	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
		626.16	水中溶出物	全棉非织造布外科敷料性能要求第2部分:成品敷料 YY 0854.2-2011		扩项
627	医用吸水性粘胶纤维	627.1	性状	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.2	鉴别	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.3	酸碱度	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.4	外来纤维	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.5	荧光物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.6	下沉时间	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.7	吸水量	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.8	水中可溶物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.9	醚中可溶物	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.10	表面活性物质	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.11	可浸提的着色物质	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.12	干燥失重	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.13	硫酸盐灰分	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.14	硫化氢	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.15	环氧乙烷残留量	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.16	生物负载	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.17	鉴别-95	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第868页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		627.18	酸碱度-96	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.19	外来纤维-97	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.20	荧光物-98	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.21	下沉时间-99	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.22	吸水量-100	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.23	水中可溶物-101	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.24	醚中可溶物-102	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.25	表面活性物质-103	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.26	可浸提的着色物质-104	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.27	干燥失重-105	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.28	硫酸盐灰分-106	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.29	硫化氢-107	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.30	环氧乙烷残留量-108	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
		627.31	生物负载-109	医用吸水性粘胶纤维 YY/T 0921-2015		扩项
628	石膏绷带粘胶型	628.1	尺寸	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.2	外观要求	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.3	单位面积质量	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.4	浸渍时间	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.5	可塑性	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.6	固化时间	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项
		628.7	化学性能	石膏绷带粘胶型 YY/T 1118-2001		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第869页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
629	石膏绷带粉状型	629.1	尺寸	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.2	外观要求	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.3	单位面积质量	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.4	浸渍时间	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.5	可塑性	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.6	固化时间	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.7	物理性能	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.8	酸碱度	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
		629.9	半水石膏含量	石膏绷带粉状型 YY/T 1117-2001		扩项
630	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	630.1	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		630.2	不透水性	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		630.3	拉伸性能	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
		630.4	灭菌	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009		扩项
631	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	631.1	尺寸	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		631.2	不透水性	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		631.3	拉伸性能	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
		631.4	合格判定	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB24787-2009		扩项
632	医用弹性绷带	632.1	宽度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.2	单位面积质量	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.3	经度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.4	纬度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第870页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		632.5	静止长度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.6	拉伸长度	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.7	拉伸率	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		632.8	回复率	医用弹性绷带基本性能参数表征及试验方法 YY/T 0507-2009		扩项
		633.1	试验环境	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.2	荧光物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.3	无菌	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.4	环氧乙烷残留量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.5	生物相容性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.6	带敷布绷带的规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.7	带敷布绷带的标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.8	敷布外观	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.9	敷布构成	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.10	敷布液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.11	绷带	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.12	方形包扎巾规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.13	方形包扎巾标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.14	方形包扎巾材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.15	纺织材料经纱和纬纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.16	纺织材料单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.17	纺织材料断裂强力	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第871页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
633	医用包扎敷料救护绷带	633.18	纺织材料液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.19	纺织材料酸碱度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.20	纺织材料醚中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.21	纺织材料表面活性物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.22	纺织材料水中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.23	纺织材料淀粉和糊精	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.24	纺织材料可浸提的着色物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.25	纺织材料硫酸盐灰分	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.26	非织造布材料单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.27	非织造布材料断裂强力	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.28	非织造布材料液体吸收量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.29	非织造布材料水中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.30	非织造布材料酸碱度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.31	非织造布材料醚中可溶物	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.32	非织造布材料表面活性物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.33	非织造布材料硫酸盐灰分	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.34	非织造布材料可浸提的着色物质	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.35	纱布绷带规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.36	纱布绷带标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.37	纱布绷带材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.38	纱布绷带经纬纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第872页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		633.39	纱布绷带经纱密度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.40	纱布绷带单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.41	纱布绷带下沉时间	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.42	纱布绷带试验液制备	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.43	纱布绷带试验液浊度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.44	纱布绷带碱性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.45	纱布绷带酸性	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.46	纱布绷带染色剂	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.47	弹性绷带规格和尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.48	弹性绷带标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.49	弹性绷带材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.50	弹性绷带状态调节	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.51	弹性绷带拉伸长度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.52	弹性绷带宽度	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.53	弹性绷带拉伸率	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.54	弹性绷带单位面积质量	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.55	三角包扎巾尺寸	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.56	三角包扎巾标记	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.57	三角包扎巾材料	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.58	三角包扎巾设计	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.59	纺织材料经纱和纬纱密度-90	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第873页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		633.60	纺织材料单位面积质量-91	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.61	纺织材料断裂强力-92	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.62	非织造布材料单位面积质量-93	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
		633.63	非织造布材料断裂强力-94	医用包扎敷料救护绷带 YY/T 1467-2016		扩项
634	外固定支架	634.1	外观	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.2	金属部件表面粗糙度	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.3	尺寸	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.4	使用性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.5	耐腐蚀性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.6	力学性能	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.7	无菌	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
		634.8	环氧乙烷残留量	外固定支架专用要求 YY/T 0508-2009		扩项
635	丁字式开口器	635.1	外观	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		635.2	撑开灵活性	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		635.3	强度	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		635.4	耐腐蚀	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
		635.5	粗糙性	丁字式开口器 YY/T 0179-2005		扩项
636	泪道探针	636.1	外观	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		636.2	粗糙度	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		636.3	光滑度	泪道探针 YY0075-2005		扩项
		636.4	柔软性	泪道探针 YY0075-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第874页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		636.5	尺寸	泪道探针 YY0075-2005		扩项
637	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器	637.1	叉口夹持力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.2	位移阻力	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.3	牢固度	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.4	无菌	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.5	环氧乙烷残留量	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.6	尺寸	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
		637.7	外观	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004		扩项
638	一次性使用宫内节育器放置器	638.1	外观	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		638.2	尺寸	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		638.3	使用性能	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		638.4	无菌	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		638.5	环氧乙烷残留量	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
		638.6	生物相容性	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013		扩项
639	宫内节育器放置器取出钩	639.1	外观	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.2	尺寸	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.3	表面粗糙度	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.4	使用性能	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.5	镀层硬度	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.6	镀层	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项
		639.7	耐腐蚀性能	宫内节育器放置器取出钩 YY/T 0182-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第875页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
640	宫内节育器放置器取出叉	640.1	外观	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		640.2	尺寸	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		640.3	表面粗糙度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		640.4	镀层硬度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		640.5	硬度	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
		640.6	耐腐蚀性能	宫内节育器放置器取出叉 YY/T 0183-2013		扩项
641	卫生用薄型非织造布	641.1	分等规定	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.2	单位面积质量偏差率	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.3	单位面积质量变异系数	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.4	断裂强力	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.5	液体穿透性	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.6	荧光	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.7	PH值	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.8	微生物指标	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
		641.9	外观质量	卫生用薄型非织造布 FZ/T 64005-2011		扩项
642	吸收性明胶海绵	642.1	性状	中国药典 2020 二部796		扩项
		642.2	鉴别	中国药典 2020 二部796		扩项
		642.3	吸水力	中国药典 2020 二部796		扩项
		642.4	甲醛	中国药典 2020 二部796		扩项
		642.5	炽灼残渣	中国药典 2020 二部796		扩项
		642.6	生物相容性	中国药典 2020 二部796		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第876页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
643	水胶体敷料	643.1	外观	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.2	尺寸	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.3	液体吸透量	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.4	持黏性	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.5	剥离强度	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.6	可伸展性	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.7	永久变形	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.8	酸碱度	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.9	重金属	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.10	阻菌性	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.11	无菌	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
		643.12	生物相容性	接触性创面敷料第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		扩项
644	急性创面用敷贴、创贴	644.1	外观	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.2	尺寸	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.3	离型层	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.4	胶贴边	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.5	吸收垫（偏移）	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.6	持粘性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.7	剥离强度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.8	阻水性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.9	水蒸气透过性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第877页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		644.10	舒适性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.11	弹性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.12	液体吸收量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.13	水中溶出物	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.14	酸碱度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.15	表面活性物质	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.16	环氧乙烷残留量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.17	生物要求	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.18	生物相容性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.19	无菌	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
		644.20	生物负载	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		扩项
645	胶原蛋白海绵	645.1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.5	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第878页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		645.11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
		645.13	生物相容性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		扩项
646	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料	646.1	外观	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010	不测悬臂梁缺口冲击强度	扩项
		646.2	熔体体积流动速率	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.3	密度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.4	还原物质	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.5	酸碱度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.6	蒸发残渣	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.7	金属离子(钡、铬、铜、锡、镉)	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.8	紫外吸光度	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		646.9	生物相容性	医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料 YY/T 0806-2010		扩项
		647.1	鉴别	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017	不测撕裂强度	扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.2	外观	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
				医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.3	硬度	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.4	断裂拉伸应变	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.5	拉伸强度	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第879页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
647	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料			医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.6	100%应变拉伸应力	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.7	还原物质	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.8	酸碱度	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
				医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.9	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
				医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.10	金属离子(钡、铬、铜、锡、镉)	医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.11	紫外吸光度	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
				医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.12	生物相容性	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
				医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料 YY/T 1557-2017		扩项
		647.13	材料要求	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.14	性能要求	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.15	理化性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.16	物理性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.17	吸水率	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.18	180℃热稳定时间	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.19	化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.20	溶出物的化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙稀粒料 YY/T 1628-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第880页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		647.21	色泽	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.22	锌	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.23	重金属	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.24	金属元素	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.25	汞	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.26	醇溶出物	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.27	PVC粒料的化学性能	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.28	灼烧残渣	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
		647.29	氯乙烯单体	医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料 YY/T 1628-2019		扩项
648	可吸收性明胶海绵	648.1	性状	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.2	鉴别	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.3	干燥失重	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.4	液体吸收性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.5	酸碱度	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.6	铬	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.7	甲醛残留量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.8	可消化性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.9	硫酸盐灰分	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.10	重金属	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.11	蛋白含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
		648.12	羟脯氨酸含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第881页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		648.13	生物相容性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016		扩项
649	口腔胶原膜	649.1	物理机械性能	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.2	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021	不做撕裂力	扩项
		649.3	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.4	结构特性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.5	热变性(如适用)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.6	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.7	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.8	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.9	化学性能	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.10	酸碱度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.11	重金属含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.12	微量元素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.13	环氧乙烷残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.14	成分	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.15	助剂残留	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.16	生物要求	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.17	无菌	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.18	细菌内毒素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		649.19	生物学评价	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		650.1	外观	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015	不测重均相对分子质量及分子质量分布、残留量、二甘醇酸残留量	扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第882页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
650	医用羧甲基壳聚糖	650.2	定性试验（鉴别试验）	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.3	取代度（羧化度）	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.4	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.5	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.6	PH	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.7	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.8	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.9	羧甲基壳聚糖纯度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.10	蛋白质残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.11	重金属和微量元素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.12	羧甲基壳聚糖重金属总量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.13	砷、汞、铁	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.17	其他残留物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.18	无菌或微生物限度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.19	细菌内毒素检查	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
		650.20	生物学性能	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2015		扩项
651	组织工程医疗器械产品海藻酸钠	651.1	性状	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019	不测平均分子量及其分子量分布、动力黏度、重均相对分子量及相对分子量分布	扩项
		651.2	鉴别	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第883页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		651.3	结构组成	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.4	干燥失重	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.5	灰分	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.8	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.9	微生物限度	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
		651.10	生物学评价	组织工程医疗器械产品 海藻酸钠 YY/T 1654-2019		扩项
652	组织工程医疗器械产品壳聚糖	652.1	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.2	傅里叶变换红外光谱 (FT-IR)	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.3	含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.4	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.5	PH	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.6	重金属含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.7	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.8	乙醇等有机溶剂残余量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.9	干燥失重	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.10	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.11	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.12	砷盐	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.13	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第884页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		652.14	无菌试验	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.15	微生物限度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
		652.16	生物学性能	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		扩项
653	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂	653.1	外观	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015	不测动力黏度、I型胶原蛋白鉴别、胶原蛋白含量、杂蛋白分析	扩项
		653.2	装量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.3	化学特征	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.4	PH	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.5	炽灼残渣	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.6	重金属总量和微量元素	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.7	重金属总量(以铅计)	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.8	微量元素	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.9	熔点	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.10	酸水解产物	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.11	色氨酸检查	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.12	其他添加剂	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.13	生物学评价	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.14	生物学评价通则	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		653.15	细菌内毒素含量	无源外科植入物I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015		扩项
		654.1	要求	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017	不测砷	扩项
		654.2	性状	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.3	鉴别	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第885页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
654	接触性创面敷料 藻酸盐敷料	654.4	干燥失重	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.5	液体吸收量	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.6	胶凝特性	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.7	弥散性	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.8	酸碱度	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.9	灼烧残渣	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.10	重金属	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.11	铁	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.12	镉	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.13	钙	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.14	无菌	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.15	生物相容性	接触性创面敷料第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		扩项
		654.16	气味控制	接触性创面敷料试验方法 第六部分：气味控制 YY/T 0471.6		扩项
		654.17	通则	塑料 差示扫描量热法 第1部分：通则 GB/T 19466.1-2004		扩项
		654.18	玻璃化转变温度的测定	塑料 差示扫描量热法 第2部分：玻璃化转变温度的测定 GB/T 19466.2-2004		扩项
		654.19	熔融和结晶温度及热焓的测定	塑料 差示扫描量热法 第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定 GB/T 19466.3-2004		扩项
		654.20	热焓	塑料 差示扫描量热法 第3部分：熔融和结晶温度及热焓的测定 GB/T 19466.3-2004		扩项
655	接触性创面敷料 贻贝黏蛋白敷料	655.1	技术要求	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.2	外观	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.3	鉴别	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.4	装量	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第886页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		655.5	蛋白含量	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.6	多巴含量	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.7	酸碱度	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.8	重金属	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.9	无菌	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.10	细菌内毒素	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
		655.11	生物学评价	接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		扩项
656	接触性创面敷料 聚氨酯泡沫敷料	656.1	要求	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.2	液体吸收量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.3	液体吸透量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.4	水蒸气透过率	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.5	阻水性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.6	黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.7	持黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.8	剥离强度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.9	酸碱度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.10	可溶性锡	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.11	环氧乙烷残留量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.12	阻菌性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.13	无菌	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项
		656.14	生物相容性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第887页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
657	接触性创面敷料 凡士林纱布	657.1	要求	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.2	材料	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.3	外观	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.4	纤维鉴别	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.5	棉纤维	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.6	粘胶纤维	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.7	棉和粘胶混纺	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.8	酸碱度	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.9	每10cm的纱线数	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.10	单位面积质量	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.11	醚中可溶物	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.12	无菌	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
		657.13	生物相容性	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016		扩项
658	医用透明质酸钠凝胶	658.1	要求	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015	不测剪切黏度、弹性、特性黏数、重均分子量及分子量分布系数、折光率	扩项
		658.2	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.3	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.4	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.5	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.6	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.7	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.8	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第888页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		658.9	平均分子量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.10	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.11	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.12	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.13	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.14	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.15	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.16	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
		658.17	生物学评价	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		扩项
659	贻贝黏蛋白	659.1	体外降解试验设计	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白 YY/T 1806.2-2021		扩项
		659.2	降解结果评价	生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白 YY/T 1806.2-2021		扩项
660	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	660.1	要求	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021	不测粒径分布（如适用）	扩项
		660.2	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.3	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.4	推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.8	pH值	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.9	透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第889页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		660.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.12	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.13	游离透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.14	其他添加剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.15	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.16	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.17	溶血性链球菌溶血素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
		660.18	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		扩项
661	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料	661.1	颗粒外观	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008	不测熔体质量流动速率、拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度、耐辐射性	扩项
		661.2	医用聚乙烯专用料的物理机械性能、化学性能	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		661.3	密度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		661.4	酸碱度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		661.5	重金属含量	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		661.6	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
		661.7	生物学性能	医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料 YY/T 0114-2008		扩项
662	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料	662.1	要求	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007	不测熔体质量流动速率、拉伸屈服应力、弯曲模量、悬臂梁缺口冲击强度	扩项
		662.2	形状	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.3	物理机械性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.4	密度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.5	雾度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.6	化学性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第890页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		662.7	酸碱度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.8	重金属含量	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.9	镉含量	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.10	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
		662.11	生物学性能	医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料 YY/T 0242-2007		扩项
663	药物吸附研究	663.1	试验方法	一次性使用输液器具与药物相容性研究指南 第1部分:药物吸附研究 YY/T 1550.1-2017		扩项
664	输液输血器具	664.1	浸提液的制备	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
		664.2	推荐的测定方法-气相色谱法	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
665	一次性使用聚氯乙烯输液器具	665.1	浸提液的制备	一次性使用聚氯乙烯输液器具中2-氯乙醇残留量测定方法 YY/T 1690-2020		扩项
		665.2	推荐的测定方法-极限浸提顶空气相色谱法	一次性使用聚氯乙烯输液器具中2-氯乙醇残留量测定方法 YY/T 1690-2020		扩项
666	血液透析及相关治疗用水	666.1	要求	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
		666.2	微生物要求	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
		666.3	化学污染物	血液透析及相关治疗用水 YY 0572-2015		扩项
667	纯化水	667.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.2	酸碱度	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.3	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.4	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.5	氨	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.6	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.7	总有机碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.8	易氧化物	《中国药典》 2020版二部		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第891页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		667.9	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		667.10	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项
668	注射用水	668.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.2	pH值	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.3	氨	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.4	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.5	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.6	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.7	总有机碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.8	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		668.9	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项
669	灭菌注射用水	669.1	性状	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.2	pH值	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.3	氯化物、硫酸盐与钙盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.4	二氧化碳	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.5	易氧化物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.6	硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.7	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.8	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.9	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		669.10	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第892页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
670	乳、蛋、豆类食品	670.1	蛋白质含量测定	出口乳、蛋、豆类食品中蛋白质含量的测定 考马斯亮蓝法 SN/T 3926-2014		扩项
671	隐形眼镜护理液	671.1	微生物	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		扩项
		671.2	消毒效果	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		扩项
672	微生物总数的测定	672.1	微生物总数的测定	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 GB/T 19973.1-2015		扩项
673	金黄色葡萄球菌定性检验	673.1	金黄色葡萄球菌定性检验第一法	食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验 GB 4789.10-2016	只用于医疗器械及药包材金黄色葡萄球菌鉴定，第一法	扩项
674	医用纳米材料	674.1	细菌内毒素试验	医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验 YY/T 1295-2015		扩项
675	口腔医疗器械	675.1	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames试验）	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames试验） YY/T 0127.10-2009		扩项
三	生物学评价					
676	医疗器械和药包材	676.1	细胞毒性试验	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		
				医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T16886.5-2017/ISO 10993-5：2009 8		
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017/ISO 10993-12：2012 7		
				口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验：琼脂覆盖法和琼脂过滤法 YY/T 0127.9-2009 8		
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011/ISO 10993-1：2009 5		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 4		
		676.2	细菌内毒素试验	中国药典 2015版	仅用于监督抽验、风险监测。截止到2024年3月31日	截止到2024年3月31日。
				细菌内毒素试验方法常规监控与挑批检验 YY/T 0618-2017 7		
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016 4.3		
				中国药典 2020年版四部 1143		
				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		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第893页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		676.3	无菌检查法	医用输液、输血、注射器具检 验方法 第2部分：生物学试验 方法 GB/T 14233.2-2005 3		
				中华人民共和国药典 2020版		
				中华人民共和国药典 2015版四 部1101	仅用于监督抽验、风险监 测任务。截止到2024年3月 31日	截止到2024年 3月31日
		676.4	非无菌产品微生物 限度检查：微生物 计数法	《中华人民共和国药典》 2020版四部1105 /		
		676.5	非无菌产品微生物 限度检查：控制菌 检查法	《中华人民共和国药典》 2020版四部1106 /		
		676.6	产品微生物检测方 法	一次性使用卫生用品卫生标准 7.1.3 GB15979-2002		
		676.7	产品杀菌性能、抑 菌性能与稳定性测 试方法	一次性使用卫生用品卫生标准 7.1.4 GB15979-2002		
		676.8	阻湿态微生物穿透 性	病人、医护人员和器械用手术 单、手术衣和洁净服第6部分 ：阻湿态微生物穿透试验方法 YY/T 0506.6-2009		
		676.9	细菌过滤效率	医用外科口罩 YY 0469-2011 5.6.1		
				一次性使用医用口罩 YY/T0969-2013 5.5		
		676.10	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 试验医疗器械遗传毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ ISO 10993- 3：2014		
				医疗器械遗传毒性试验第1部分 :细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013		
四	洁净室					
		677.1	沉降菌	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.8		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				医药工业洁净室（区）沉降菌 的测试方法 GB/T16294-2010		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		
				洁净厂房设计规范 GB50073- 2013		扩项
				药品生产质量管理规范 （2010年修订） 第三章 /		
		677.2	洁净度	药品生产质量管理规范 （2010年修订） 第三章 /		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第894页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.11		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.7		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.4		
				洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度等级 GB/T 25915.1-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T16292-2010		
		677.3	浮游菌	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.18		
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.8		
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		
				药品生产质量管理规范 (2010年修订) 第三章 /		
		677.4	噪声	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.8		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.13		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		
				II级生物安全柜 YY0569-2011		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第895页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
677	洁净室（区）	677.5	温度湿度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.5		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.12		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
		677.6	照度	洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.7		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.14		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.4		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.9		
		677.7	风速、风量与换气次数	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.1		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.6、13.6.7、13.3.16		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.4/10.2.6/10.2.11/10.2.14		
				II级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.7,6.3.8		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
		677.8	压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.12		
				药品生产质量管理规范（2010年修订）第四十八条 /		

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第896页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.2		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.10		
		677.9	高效过滤器检漏	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录D		
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 6.3.2		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB50346-2011 10.2.10		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013 13.3.8		
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
		677.10	静压差	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
		677.11	气流流型	洁净厂房设计规范 GB50073-2013		扩项
				洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
				洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015		扩项
五	医疗器械					
		678.1	微生物要求和试验方法	眼科光学 接触镜护理产品 第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统 YY/T 0719.3-2009		扩项
		687.1	无菌	标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终无菌医疗器械的要求 YY/T 0615.1-2007		扩项
		678.3	空斑形成细胞测定 琼脂固相法	医疗器械免疫原性评价方法 第3部分：空斑形成细胞测定 琼脂固相法 YY/T 1465.3-2016		扩项
		678.4	体外T淋巴细胞转化试验	医疗器械免疫原性评价方法 第1部分：体外T淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1-2016		扩项
		678.5	血清免疫球蛋白的检测	医疗器械免疫原性评价方法 第2部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定（ELISA法） YY/T 1465.2-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第897页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
678	医疗器械	678.6	血清补体成分的检测	医疗器械免疫原性评价方法第2部分：血清免疫球蛋白和补体成分测定(ELISA法) YY/T 1465.2-2016		扩项
		678.7	单核细胞激活试验	医疗器械热原试验 单核细胞激活试验 人全血ELISA法 YY/T 1500-2016		扩项
		678.8	体外血小板计数法	医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 YY/T 1649.1-2019		扩项
		678.9	体外血小板激活产物(β-GT、PF4、TxB2)的测定	医疗器械与血小板相互作用试验 第2部分：体外血小板激活产物(β-GT、PF4、TxB2)的测定 YY/T 1649.2-2019		扩项
		678.10	补体激活产物(C3a和SC5b-9)的测定	医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物(C3a和SC5b-9)的测定 YY/T 0878.3-2019		扩项
		678.11	凝血	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		扩项
		678.12	血小板和血小板功能	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		扩项
		678.13	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		扩项
		678.14	补体系统-CH50和C3a、C5a、TCC、Bb、iC3b、C4d、SC5b-9	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		扩项
		678.15	炎症	医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		扩项
		678.16	免疫抑制	医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		扩项
		678.17	免疫刺激	医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		扩项
		678.18	超敏反应	医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		扩项
		678.19	全血凝固时间试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		678.20	部分凝血激酶时间(PTT)试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		678.21	体外自发性血小板凝聚试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		678.22	血小板粘附试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		678.23	补体激活试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物性试验方法 GB/T 14233.2-2005		扩项
		678.24	糖尿病大鼠皮肤缺损模型	医疗器械临床前动物研究 第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型 YY/T 1754.2-2020		扩项
		678.25	防腐有效性及抛弃日期	眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南 YY/T 0719.4-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第898页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		678.26	洁净度-微生物试验方法	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法 YY/T 0506.7-2014		扩项
		679.1	热原	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10		扩项
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				中国药典 2015版	仅用于监督抽检、风险监测。截止到2024年3月31日	截止到2024年3月31日。
				中国药典 2020年版四部 通则 1142		扩项
		679.2	急性全身毒性	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径 YY/T 0127.2-2017 3.5		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性经口全身毒性试验 YY/T 0127.14-2009 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 B2		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		扩项
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		扩项
		679.3	皮内反应	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616.1-2016 4		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第899页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
679	生物学评价			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		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
		679.4	致敏	医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				一次性使用医用手套 生物学评价要求与试验 YYT0616-2016 4		扩项
				皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 6		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6		扩项
		679.5	眼刺激	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011 4.5		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 B2		扩项
		679.6	皮肤刺激	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T16886.10-2017 6.3		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第900页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		679.7	植入试验	医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.12		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.6		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005.11		扩项
				口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 皮下植入试验 YY/T 0127.8-2001.4		扩项
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
		679.8	阴茎刺激	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017.B4		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项
		679.9	直肠刺激	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017.B5		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017.7		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008.7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011.5		扩项
		679.10	口腔刺激	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 口腔粘膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018.4		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第901页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				牙科学 口腔材料生物试验方法 第1单元：评价与试验 YY/T 0268-2008 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 B3		扩项
		679.11	阴道刺激	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 5		扩项
				医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2017 7		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 4		扩项
		679.12	溶血	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 B6		扩项
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		扩项
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993 4		扩项
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011		扩项
				医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2011 6		扩项
		679.13	哺乳动物骨髓红细胞微	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 5		扩项
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		扩项
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.3		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.1		扩项
		679.14	工人手表面细菌总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.3		扩项
		679.15	空气中细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.1		扩项
		679.16	工作台表面细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 5.2		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第902页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		679.17	杀灭微生物指标	消毒剂实验室杀菌效果检验方 法 GB/T 38502-2020		扩项
		679.18	阻干态微生物穿透	病人、医护人员和器械用手术 单、手术衣和洁净服 第5部分 ：阻干态微生物穿透试验方法 YY/T 0506.5-2009		扩项
		679.19	异常毒性	中国药典 2020年版 四部 通则 1141		扩项
680	化学性能	680.1	含量（气相色谱法）	中国药典 2020年版 四部0521		扩项
		680.2	环氧乙烷灭菌残留 量	医疗器械生物学评价 第7部分 ：环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2011		扩项
		680.3	吸光度（紫外-可 见分光光度法）	中国药典 2020年版 四部 0401		扩项
		680.4	含量（原子吸收分 光光度法）	中国药典 2020年版 四部 0406		扩项
		680.5	含量（高效液相色 谱法）	中国药典 2020年版 四部 0512		扩项
		680.6	氯化物	中国药典 2020年版 四部0801		扩项
		680.7	硫酸盐	中国药典 2020年版 四部0802		扩项
		680.8	重金属	中国药典 2020年版 四部 0821		扩项
				中国药典 2015版		仅用于监督抽 验及风险监 测，截止到 2024.6.30
		680.9	硫化物	中国药典 2020年版 四部 0803		扩项
		680.10	干燥失重	中国药典 2020年版 四部 0831		扩项
		680.11	水分	中国药典 2020年版 四部 0832		扩项
		680.12	炽灼残渣	中国药典 2020年版 四部 0841		扩项
		680.13	残留溶剂	中国药典 2020年版 四部 0861		扩项
		680.14	溶液颜色	中国药典 2020年版 四部 0901		扩项
		680.15	澄清度	中国药典 2020年版 四部 0903		扩项
		680.16	不溶性微粒	中国药典 2020年版 四部 0903		扩项
		680.17	可见异物	中国药典 2020年版 四部 0904		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第903页共 975页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		680.18	最低装量	中国药典 2020年版 四部 0942		扩项
				中国药典 2015版		仅用于监督抽验 及风险监测 ，截止到 2024.6.30
681	亚急性和 亚慢性全 身毒性试 验	681.1	亚急性和亚慢性全 身毒性试验	医疗器械生物学评价 第11部分 :全身毒性试验 GB/T 16886.11- 2021		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第 15部分：亚急性和亚慢性全身 毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		扩项
682	微生物限 度	682.1	微生物限度	中国药典 2015版	仅用于监督抽验、风险监 测。截止到2024年3月31日	截止到2024年 3月31日。
				中国药典 2020年版四部1107		扩项
683	微核试验	683.1	微核试验	牙科学 口腔医疗器械生物学评 价 第2单元：试验方法 微核试 验 YY/T 0127.12-2008		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第4部 分：哺乳动物骨髓红细胞微核 试验 YY/T 0870.4-2014		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第6部 分：体外哺乳动物细胞微核试 验 YY/T 0870.6-2019		扩项
684	染色体畸 变试验	684.1	染色体畸变试验	医疗器械遗传毒性试验 第2部 分：体外哺乳动物细胞染色体 畸变试验 YY/T 0870.2-2019		扩项
				医疗器械生物学评价 第3部分 ：遗传毒性、致癌性和生殖毒 性试验 GB/T 16886.3-2019		扩项
				医疗器械遗传毒性试验 第5部 分：哺乳动物骨髓染色体畸变 试验 YY/T 0870.5-2014		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第 2单元：试验方法 哺乳动物细 胞体外染色体畸变实验 YY/T 0127.16-2009		扩项
685	金属材料 维氏硬度 试验	685.1	金属材料 维氏硬 度试验	金属材料 维氏硬度试验 第1部 分：试验方法 GB/T 4340.1- 2009		扩项
686	金属材料 洛氏硬度 试验	686.1	金属材料 洛氏硬 度试验	金属材料 洛氏硬度试验 第1部 分：试验方法（A、B、C、 D、E、F、G、H、K、N、T标 尺） GB/T 230.1-2018		扩项
687	无菌	687.2	无菌	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义 、确认和维护的无菌试验 GB/T19973.2-2018		扩项
688	辐射灭菌	688.1	辐射灭菌剂量设定	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部 分：建立灭菌剂量 GB 18280.2- 2015		扩项
				医疗器械辐射灭菌剂量设定的 方法 YY/T 1607-2018		扩项
689	溶血	689.1	溶血	医疗器械溶血试验 第1部分 ：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1—2019		扩项
				医疗器械生物学评价 纳米材料 溶血试验 YY/T 1532-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第904页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
690	溶血与凝聚检查法	690.1	溶血与凝聚检查法	中国药典 2020年版第四部1148		扩项
691	灭菌注射用水	691.1	亚硝酸盐	《中国药典》 2020版二部		扩项
		691.2	电导率	《中国药典》 2020版二部		扩项
		691.3	不挥发物	《中国药典》 2020版二部		扩项
		691.4	重金属	《中国药典》 2020版二部		扩项
692	含量电感应耦合等离子体质谱法	692.1	电感耦合等离子体质谱法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0412		扩项
693	含量电感应耦合等离子体原子发射光谱法	693.1	电感耦合等离子体原子发射光谱法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0411		扩项
694	含量离子色谱法	694.1	离子色谱法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0513		扩项
695	含量气相色谱-质谱联用法	695.1	质谱法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0431		扩项
696	含量液相色谱-质谱联用法	696.1	质谱法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0431		扩项
697	含量原子荧光光谱法	697.1	荧光分光光度法	《中国药典》 2020 年版四部通则 0405		扩项
698	专属性	698.1	专属性	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
699	准确度	699.1	准确度	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
700	精密度	700.1	精密度	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
701	检测限	701.1	检测限	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
702	定量限	702.1	定量限	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
703	线性	703.1	线性	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
704	范围	704.1	范围	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
705	耐用性	705.1	耐用性	《中国药典》 2020 年版四部指导原则 9101		扩项
706	玻璃类	706.1	玻璃平均线热膨胀系数的测定	玻璃平均线热膨胀系数的测定 GB/T 16920-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第905页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		706.2	玻璃容器耐内压力的试验方法	玻璃容器耐内压力的试验方法 GB/T 4546-2008		扩项
		706.3	玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法	玻璃容器抗热震性和热震耐久性试验方法 GB/T 4547-2007		扩项
		706.4	玻璃 玻璃颗粒在98℃时的耐水性试验方法和分级	玻璃 玻璃颗粒在98℃时的耐水性试验方法和分级 GB/T 6582-2021		扩项
		706.5	玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法	玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法 GB/T 8452-2008		扩项
		706.6	玻璃在121℃耐水性的颗粒试验方法和分级	玻璃在121℃耐水性的颗粒试验方法和分级 GB 12416.2-1990		扩项
707	薄膜和薄片类	707.1	包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法	包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法 GB/T 19789-2005		扩项
		707.2	塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定	塑料薄膜和薄片 长度和宽度的测定 GB/T 6673-2001		扩项
		707.3	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法	塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 GB/T 26253-2010		扩项
		707.4	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法	塑料薄膜包装袋热合强度试验方法 QB/T 2358-98		扩项
		707.5	塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法	塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法 GB/T 1038-2000		扩项
		707.6	塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法	塑料薄膜和薄片 厚度测定 机械测量法 GB/T 6672-2001		扩项
		707.7	塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法	塑料薄膜与薄片水蒸气透过性能测定 杯式增重与减重法 GB/T 1037-2021		扩项
708	橡胶类	708.1	橡胶鉴定 红外光谱法	橡胶鉴定 红外光谱法 GB/T 7764-2017		扩项
		708.2	橡胶 灰分的测定 第1部分：马弗炉法	橡胶 灰分的测定 第1部分：马弗炉法 GB/T 4498.1-2013		扩项
709	塑料类	709.1	塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件	塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件 GB/T 1040.3-2006		扩项
		709.2	软质复合塑料材料剥离试验方法	软质复合塑料材料剥离试验方法 GB/T 8808-1988		扩项
710	安瓿	710.1	材质要求	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		710.2	外观质量	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		710.3	理化性能要求	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
		710.4	折断力	安瓿 GB/T 2637-2016		扩项
711	玻璃输液瓶	711.1	材质	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第906页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		711.2	规格尺寸	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
		711.3	理化性能	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
		711.4	外观质量	玻璃输液瓶 GB/T 2639-2008		扩项
712	模制注射剂瓶	712.1	外观质量	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项
		712.2	理化性能	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项
		712.3	规格尺寸	模制注射剂瓶 GB/Z 2640-2021		扩项
713	纳米材料	713.1	体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验)	医疗器械生物学评价 纳米材料：体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验) YY/T 0993-2015		扩项
714	组织工程医疗产品	714.1	细胞迁移试验	组织工程医疗产品 第20部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验 YY/T 0606.20-2014		扩项
		714.2	体液免疫反应产物的检测	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		714.3	对半抗原物质的反应	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		714.4	非抗原相关的免疫刺激	组织工程医疗产品 第14部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA法 YY/T 0606.14-2014		扩项
		714.5	淋巴细胞增殖试验	组织工程医疗产品 第15部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2014		扩项
715	组织工程医疗器械产品	715.1	I型胶原蛋白分子量检测	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		扩项
716	输血器与血液成分相容性	716.1	红细胞成分血测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
		716.2	血小板浓缩液测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
		716.3	新鲜冰冻血浆测定	输血器与血液成分相容性测定 第1部分：血液成分残留评定 YY/T 1631.1-2018		扩项
717	医疗器械补体激活试验	717.1	血清全补体激活	医疗器械补体激活试验 第1部分：血清全补体激活 YY/T 0878.1-2013		扩项
		717.2	血清旁路途径补体激活	医疗器械补体激活试验 第2部分：血清旁路途径补体激活 YY/T 0878.2-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第907页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
718	接触性创面敷料	718.1	动物2型糖尿病难愈创面模型	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第6部分：评价促创面愈合性能的动物2型糖尿病难愈创面模型 YY/T 1477.6-2020		扩项
719	核糖核酸酶	719.1	核糖核酸酶活力检测方法	核糖核酸酶活力检测方法 GB/T 34222-2017		扩项
720	脱氧核糖核酸酶	720.1	脱氧核糖核酸酶活力检测方法	脱氧核糖核酸酶活力检测方法 GB/T 34801-2017		扩项
六	体外诊断试剂					
721	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)	721.1	物理性状	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.2	外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.3	宽度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.4	移行速度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.5	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.6	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.7	阴性特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.8	阳性特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.9	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.10	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
		721.11	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009		扩项
722	尿液干化学分析质控物	722.1	外观	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.2	装量	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.3	标称值的设置	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.4	质控物测试值	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.5	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.6	稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第908页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		722.7	开封（溶解）后稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
		722.8	效期稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014		扩项
723	尿液有形成分分析仪用控制物质	723.1	性状	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.2	装量	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.3	溯源	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.4	控制物质范围的设置	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.5	控制物质范围	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.6	均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.7	瓶内均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.8	瓶间均匀性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.9	稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.10	首次开封后稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
		723.11	效期稳定性	尿液有形成分分析仪用控制物质 YY/T 1530-2017		扩项
724	生化分析仪用质控物	724.1	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.2	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.3	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.4	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.5	稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.6	首次开封后稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.7	复溶/复融稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项
		724.8	效期稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第909页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
725	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法)	725.1	物理性状	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.2	外观	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.3	膜条宽度	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.4	液体移行速度	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.5	准确性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.6	重复性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.7	分析特异性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.8	最低检测限	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
		725.9	稳定性	肌酸激酶同工酶(CK-MB)诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1220-2013		扩项
726	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法)	726.1	物理性状	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.2	外观	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.3	膜条宽度	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.4	液体移行速度	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.5	准确性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.6	重复性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.7	分析特异性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.8	最低检测限	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
		726.9	稳定性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013		扩项
727	凝血酶时间检测试剂(盒)	727.1	外观	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		727.2	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项
		727.3	重复性	凝血酶时间检测试剂(盒) YY/T 1156-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第910页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		727.4	批间差	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		扩项
		727.5	稳定性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009		扩项
728	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）	728.1	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		扩项
		728.2	正常血浆测量值	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		扩项
		728.3	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		扩项
		728.4	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		扩项
		728.5	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009		扩项
729	凝血酶原时间检测试剂（盒）	729.1	外观	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
		729.2	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
		729.3	ISI值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
		729.4	重复性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
		729.5	批间差	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
		729.6	稳定性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009		扩项
730	纤维蛋白原检测试剂（盒）	730.1	外观	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
		730.2	准确性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
		730.3	线性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
		730.4	重复性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
		730.5	批间差	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
		730.6	稳定性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009		扩项
731	肿瘤标志物定量测定试剂（盒） 化学发光免疫分析法	731.1	外观	肿瘤标志物定量测定试剂（盒） 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.2	溯源性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒） 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第911页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		731.3	准确度	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.4	最低检测限	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.5	线性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.6	重复性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.7	批间差	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
		731.8	稳定性	肿瘤标志物定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010		扩项
732	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	732.1	外观	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.2	溯源性	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.3	准确度	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.4	最低检测限	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.5	特异性	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.6	线性	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.7	重复性	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.8	批间差	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
		732.9	稳定性	促卵泡生成激素(FSH) 定量测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1193-2011		扩项
733	降钙素原测定试剂盒	733.1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第912页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		733.7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
		733.8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		扩项
734	C反应蛋白测定试剂盒	734.1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017	GB9706.1, GB9706.9	扩项
		734.7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.10	稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017	GB9706.1, GB9706.9	扩项
		734.11	总则	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.12	效期稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
		734.13	热稳定性实验	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		扩项
735	氯测定试剂盒(酶法)	735.1	外观	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.2	装量	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.3	试剂空白	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.4	试剂空白吸光度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.5	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.6	线性范围	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第913页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		735.7	准确度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.8	分析灵敏度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.9	精密度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.10	批内精密度	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.11	批间差	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.12	稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.13	效期末稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
		735.14	加速稳定性	氯测定试剂盒(酶法) YY/T 1196-2013		扩项
736	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法)	736.1	外观	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.2	装量	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.3	试剂空白	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.4	试剂空白吸光度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.5	试剂空白吸光度变化率	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.6	线性区间	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.7	准确度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.8	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.9	速率法	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.10	终点法	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.11	精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.12	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
		736.13	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第914页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		736.14	稳定性	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		扩项
737	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法)	737.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.3	试剂空白	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.4	试剂空白吸光度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.5	试剂空白吸光度变化率	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.6	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.7	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.8	分析灵敏度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.9	精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.10	批内精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.11	批间精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
		737.12	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		扩项
738	甘油三酯测定试剂盒(酶法)	738.1	外观	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.2	装量	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.5	准确度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.7	精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.8	批内精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第915页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		738.9	批间精密度	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
		738.10	稳定性	甘油三酯测定试剂盒(酶法) YY/T 1199-2013		扩项
739	葡萄糖测定试剂盒(酶法)	739.1	外观	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.2	装量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.3	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.4	线性区间	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.5	准确度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.6	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.7	精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.8	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.9	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
		739.10	稳定性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2013		扩项
740	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)	740.1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.3	试剂空白	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.4	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.5	试剂空白吸光度变化率	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.6	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.7	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.8	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.9	精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第916页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		740.10	批内精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.11	批间精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
		740.12	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		扩项
741	钾测定试剂盒(酶法)	741.1	外观	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.2	装量	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.3	试剂空白	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.4	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.5	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.6	线性区间	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.7	准确度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.8	分析灵敏度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.9	精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.10	批内精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.11	批间精密度	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
		741.12	稳定性	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013		扩项
742	钠测定试剂盒(酶法)	742.1	外观	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.2	装量	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.3	试剂空白	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.4	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.5	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.6	线性区间	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第917页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		742.7	准确度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.8	分析灵敏度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.9	精密度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.10	批内精密度	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.11	批间差	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.12	稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.13	有效期末稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
		742.14	加速稳定性	钠测定试剂盒(酶法) YY/T 1203-2013		扩项
743	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	743.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.2	装量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.3	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.4	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.5	试剂空白吸光度变化率	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.6	线性区间	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.7	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.8	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.9	精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.10	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.11	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		743.12	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013		扩项
		744.1	外观	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第918页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
744	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法)	744.2	装量	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.3	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.4	线性区间	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.5	准确度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.7	精密度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.8	批内精密度	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.9	批间差	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.10	稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.11	效期末稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
		744.12	加速稳定性	总胆红素测定试剂盒(钼酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		扩项
745	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)	745.1	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.2	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.4	线性区间	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.5	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.7	精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.8	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.9	批间差	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.10	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第919页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		745.11	效期末稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
		745.12	加速稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		扩项
746	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	746.1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.3	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.4	线性区间	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.5	准确度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.6	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.7	精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.8	批内精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.9	批间差	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.10	稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.11	效期末稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
		746.12	加速稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		扩项
747	泌乳素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	747.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.5	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.6	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第920页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		747.8	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.9	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
		747.10	冻干试剂复溶后稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017		扩项
748	白蛋白测定试剂(盒)	748.1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.6	精密度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.7	重复性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.8	批间差	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.9	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
		748.10	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014		扩项
749	钙测定试剂(盒)	749.1	外观	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.2	装量	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.3	试剂空白吸光度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.4	分析灵敏度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.5	线性区间	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.6	精密度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.7	重复性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.8	批间差	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第921页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		749.9	准确度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
		749.10	稳定性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014		扩项
750	胱抑素C测定试剂(盒)	750.1	外观	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.2	装量	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.3	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.4	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.5	线性区间	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.6	精密度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.7	重复性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.8	批间差	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.9	准确度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
		750.10	稳定性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014		扩项
751	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)	751.1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.3	试剂空白吸光度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.6	精密度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.7	重复性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.8	批间差	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
		751.9	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第922页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		751.10	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		扩项
752	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPN A底物法)	752.1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.3	试剂空白	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.4	试剂空白吸光度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.5	试剂空白吸光度变化率	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.6	分析灵敏度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.7	线性区间	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.8	精密度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.9	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.10	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.11	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.12	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
		752.13	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		扩项
753	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法)	753.1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.3	试剂空白	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.4	试剂空白吸光度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.5	试剂空白吸光度变化率	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.6	分析灵敏度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.7	线性区间	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第923页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		753.8	精密度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.9	重复性	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.10	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.11	批间差	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.12	准确度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
		753.13	稳定性	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		扩项
754	D-二聚体定量检测试剂(盒)	754.1	外观	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.2	阴性预测率	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.3	测试区间	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.4	精密度	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.5	重复性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.6	批间差	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.7	稳定性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
		754.8	报告方式	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014		扩项
755	乳酸脱氢酶测定试剂(盒)	755.1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.3	试剂空白	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.4	试剂空白吸光度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.5	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.6	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.7	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第924页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		755.8	精密度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.9	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.10	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.11	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.12	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
		755.13	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014		扩项
756	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒)	756.1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.3	试剂空白	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.4	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.5	试剂空白吸光度变化率	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.6	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.7	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.8	精密度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.9	重复性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.10	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.11	批间差	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.12	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		756.13	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014		扩项
		757.1	外观	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.2	装量	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第925页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
757	肌酸激酶测定试剂(盒)	757.3	试剂空白	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.4	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.5	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.6	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.7	线性区间	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.8	精密度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.9	重复性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.10	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.11	批间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.12	准确度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
		757.13	稳定性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014		扩项
758	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	758.1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.3	试剂空白吸光度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.6	精密度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.7	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.8	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.9	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项
		758.10	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第926页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
759	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒)	759.1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.3	试剂空白吸光度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.6	精密度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.7	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.8	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.9	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
		759.10	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015		扩项
760	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法)	760.1	外观	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.2	装量	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.3	试剂空白	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.4	分析灵敏度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.5	线性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.6	精密度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.7	重复性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.8	批间差	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.9	准确度	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
		760.10	稳定性	同型半胱氨酸检测试剂(盒)(酶循环法) YY/T 1258-2015		扩项
761	体外诊断试剂用质控物通用	761.1	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第927页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	技术要求	761.2	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		761.3	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		761.4	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
		761.5	稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019		扩项
762	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法)	762.1	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.2	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.3	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.4	线性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.5	重复性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.6	批间差	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.8	准确度	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
		762.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		扩项
763	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	763.1	外观和物理检查	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.2	线性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.3	最低检出限	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.4	准确度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.5	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		扩项
		763.6	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		扩项
		763.7	质控品测定值	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.8	特异性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第928页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		763.9	效期末稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.10	热稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
		763.11	冻干试剂复溶后稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014		扩项
764	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	764.1	外观和物理检查	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.2	线性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.3	检出限	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.4	准确度	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.5	重复性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.6	批间差	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.7	稳定性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
		764.8	溯源性	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018		扩项
765	甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	765.1	外观和物理检查	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.2	线性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.3	最低检出限	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.4	准确度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.5	分析内精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.6	分析间精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.7	质控品测定值	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.8	特异性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.9	效期末稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
		765.10	热稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第929页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		765.11	冻干试剂复溶稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014		扩项
766	促甲状腺素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	766.1	外观和物理检查	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.2	最低检出限	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.3	准确度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.4	剂量-反应曲线的线性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.5	分析内精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.6	分析间精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.7	批间精密密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.8	质控品测定值	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.9	特异性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.10	效期末稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
		766.11	热稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013		扩项
767	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	767.1	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.2	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.3	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.4	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.5	批内精密密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.6	批间精密密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.7	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.8	效期稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项
		767.9	热稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第930页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
768	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	768.1	外观	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.2	溯源性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.3	准确度	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.4	检出限	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.5	线性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.6	重复性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.7	批间差	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.8	效期稳定性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
		768.9	热稳定性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1458-2016		扩项
769	黄体生成素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	769.1	外观和物理检查	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.2	最低检出限	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.3	准确度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.4	剂量-反应曲线的线性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.5	分析内精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.6	分析间精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.7	批间精密密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.8	质控品测定值	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.9	特异性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.10	效期末稳定性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
		769.11	热稳定性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013		扩项
770	总β人绒毛膜促性腺激素测定	770.1	外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第931页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	定试剂盒(化学发光免疫分析法)	770.2	溯源性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.3	准确度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.4	最低检出限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.5	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.6	线性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.7	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.8	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
		770.9	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)定量测定试剂盒(化学发光免疫分析) YY/T 1192-2011		扩项
771	心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	771.1	外观	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.2	溯源性	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.3	准确度	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.4	空白限	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.5	线性区间	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.6	重复性	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.7	批间差	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.8	分析特异性	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
		771.9	稳定性	心肌肌钙蛋白I定量测定试剂盒(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014		扩项
772	胰岛素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	772.1	外观和物理检查	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.2	线性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.3	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.4	准确度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第932页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		772.5	分析内精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.6	批间精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.7	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.8	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.9	效期末稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.10	热稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
		772.11	冻干试剂复溶稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014		扩项
773	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒	773.1	外观	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.2	装量	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.3	线性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.4	重复性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.5	准确度	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.6	检出限	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.7	批间差	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		773.8	稳定性	抗凝血酶Ⅲ测定试剂盒 YY 1741-2021		扩项
		774.1	外观	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒) (化学发光免疫分析法) YY/T 1161-2009		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒) 化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂(盒) (定量标记免疫分析法) YY/T 1451-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第933页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		774.2	检出限	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1451-2016		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
		774.3	线性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1451-2016		扩项
				癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法YY/T 1178-2010		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法YY/T 1176-2010		扩项
		774.4	准确度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1456-2016		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法YY/T 1176-2010		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1451-2016		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法YY/T 1178-2010		扩项
				癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第934页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
774	试剂盒	774.5	精密度	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
		774.6	特异性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
		774.7	稳定性	癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
				铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		扩项
				人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		扩项
				C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
				癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项
		774.8	空白限	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017		扩项
		774.9	溯源性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项
				癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1161-2009		扩项
		774.10	重复性	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第935页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法) YY/T 1451-2016		扩项
				肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1161-2009		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项
		774.11	批间差	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1161-2009		扩项
				癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1160-2009		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项
				脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法) YY/T 1451-2016		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
				铁蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1456-2016		扩项
		774.12	最低检测限	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1161-2009		扩项
				癌胚抗原(CEA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1160-2009		扩项
				糖类抗原CA19-9定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010		扩项
				癌抗原CA15-3定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010		扩项
775	营养肉汤培养基	775.1	外观	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		775.2	装量	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		775.3	pH值	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		775.4	水分	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
		775.5	微生物生长试验	营养肉汤培养基 YY/T 1187-2010		扩项
776	曙红亚甲蓝琼脂培养基	776.1	外观	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		776.2	装量	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第936页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		776.3	pH值	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		776.4	水分	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
		776.5	微生物生长试验	曙红亚甲蓝琼脂培养基 YY/T 1188-2010		扩项
777	乳糖胆盐发酵培养基	777.1	外观	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		777.2	装量	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		777.3	pH值	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		777.4	水分	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
		777.5	微生物生长试验	乳糖胆盐发酵培养基 YY/T 1190-2010		扩项
778	胰酪胨大豆肉汤培养基	778.1	外观	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		778.2	装量	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		778.3	pH值	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		778.4	水分	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
		778.5	微生物生长试验	胰酪胨大豆肉汤培养基 YY/T 1219-2013		扩项
779	营养琼脂培养基	779.1	外观	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		779.2	装量	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		779.3	pH值	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		779.4	干燥失重	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
		779.5	生长试验	营养琼脂培养基 YY/T 0577-2005		扩项
780	硫乙醇酸盐流体培养基	780.1	外观	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		780.2	澄清度	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		780.3	装量	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第937页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		780.4	氧化层形成能力	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		780.5	pH值	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		780.6	干燥失重	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
		780.7	灵敏度检查	硫乙醇酸盐流体培养基 YY/T 0575-2005		扩项
781	MH肉汤培养基	781.1	外观	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		781.2	装量	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		781.3	pH值	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		781.4	水分	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
		781.5	微生物生长试验	MH肉汤培养基 YY/T 1186-2010		扩项
782	血液分析仪用试剂溶血剂	782.1	外观	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.2	装量	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.3	pH	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.4	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.5	空白计数	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.6	准确性	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.7	白细胞直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.8	批间差	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
		782.9	稳定性	血液分析仪用试剂 第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014		扩项
783	血液分析仪用试剂稀释液	783.1	外观	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.2	装量	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.3	pH	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第938页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		783.4	电导率	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.5	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.6	粒子计数	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.7	准确性	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.8	批间差	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
		783.9	稳定性	血液分析仪用试剂 第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014		扩项
784	血液分析仪用试剂有核红细胞检测试剂	784.1	外观	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.2	装量	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.3	pH	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.4	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.5	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.6	吸光度值	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.7	空白计数	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.8	重复性	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.9	直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.10	批间差	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
		784.11	稳定性	血液分析仪用试剂 第4部分：有核红细胞检测试剂 YY/T 0456.4-2014		扩项
785	血液分析仪用试剂网织红细胞检测试剂	785.1	外观	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.2	装量	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.3	pH	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.4	渗透浓度	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第939页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		785.5	吸收峰波长	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.6	吸光度值	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.7	空白计数	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.8	重复性	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.9	直方图或散点图	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.10	批间差	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
		785.11	稳定性	血液分析仪用试剂 第5部分：网织红细胞检测试剂 YY/T 0456.5-2014		扩项
786	生化分析仪用校准物	786.1	要求	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.2	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.3	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.4	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.5	量值溯源	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.6	赋值结果及其不确定度的表示方式	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.7	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.8	均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.9	瓶内均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.10	瓶间均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.11	稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.12	首次开封后稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.13	复溶/复融稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项
		786.14	效期稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第940页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
787	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法)	787.1	要求	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.2	外观	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.3	净含量	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.4	试剂空白	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.5	试剂空白吸光度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.6	试剂空白吸光度变化率	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.7	分析灵敏度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.8	线性范围	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.9	精密度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.10	重复性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.11	批内瓶间差(适用于干粉或冻干试剂)	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.12	批间差	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.13	准确度	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
		787.14	稳定性	α -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011		扩项
788	载脂蛋白B测定试剂盒	788.1	要求	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.2	外观	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.3	装量	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.4	试剂空白吸光度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.5	分析灵敏度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.6	线性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.7	精密度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第941页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		788.8	重复性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.9	批间差	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.10	准确度	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.11	稳定性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.12	总则	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.13	效期稳定性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
		788.14	热稳定性试验	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016		扩项
789	总蛋白测定试剂盒	789.1	要求	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.2	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.3	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.4	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.5	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.6	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.7	精密度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.8	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.9	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.10	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.11	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.12	总则	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.13	效期稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项
		789.14	热稳定性试验	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第942页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
790	脂蛋白（a）测定试剂盒	790.1	要求	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.2	外观	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.3	装量	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.4	试剂空白吸光度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.5	分析灵敏度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.6	线性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.7	精密度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.8	重复性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.9	批间差	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.10	准确度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.11	稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.12	总则	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.13	效期稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
		790.14	热稳定性试验	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016		扩项
791	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒）	791.1	要求	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.2	外观	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.3	装量	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.4	试剂空白吸光度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.5	分析灵敏度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.6	线性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.7	精密度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第943页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		791.8	重复性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.9	批间差	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.10	准确度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.11	稳定性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.12	总则	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.13	效期稳定性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
		791.14	热稳定性试验	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016		扩项
792	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）	792.1	要求	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.2	外观	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.3	装量	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.4	试剂空白吸光度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.5	分析灵敏度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.6	线性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.7	精密度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.8	重复性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.9	批间差	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.10	准确度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.11	稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.12	总则	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.13	效期稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项
		792.14	热稳定性试验	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第944页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
793	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	793.1	要求	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.2	外观	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.3	装量	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.4	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.5	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.6	线性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.7	精密度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.8	重复性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.9	批间差	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.10	准确度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.11	稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.12	总则	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.13	效期稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
		793.14	热稳定性试验	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017		扩项
794	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF)	794.1	要求	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.2	外观	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.3	装量	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.4	试剂空白	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.5	试剂空白吸光度	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.6	试剂空白吸光度变化率	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.7	分析灵敏度	α-L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第945页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	底物法)	794.8	线性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.9	精密度	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.10	重复性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.11	批间差	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.12	准确度	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.13	稳定性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.14	总则	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.15	效期稳定性	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
		794.16	热稳定性试验	α -L-岩藻糖苷酶(AFU)测定试剂盒(CNPF底物法) YY/T 1524-2017		扩项
795	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	795.1	要求	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.2	外观	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.3	装量	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.4	试剂空白吸光度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.5	分析灵敏度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.6	线性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.7	精密度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.8	重复性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.9	批间差	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.10	准确度	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.11	稳定性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.12	总则	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第946页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		795.13	效期稳定性	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
		795.14	热稳定性试验	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1528-2017		扩项
796	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	796.1	要求	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.2	外观	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.3	装量	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.4	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.5	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.6	线性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.7	精密度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.8	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.9	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.10	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.11	稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.12	总则	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.13	效期稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
		796.14	热稳定性试验	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018		扩项
797	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	797.1	要求	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.2	外观	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.3	装量	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.4	试剂空白	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.5	试剂空白吸光度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第947页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		797.6	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.7	分析灵敏度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.8	线性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.9	精密度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.10	重复性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.11	批间差	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.12	准确度	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
		797.13	稳定性	肌酸激酶 MB 同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018		扩项
798	腺苷脱氨酶测定试剂盒	798.1	要求	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.2	外观	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.3	装量	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.4	试剂空白	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.5	试剂空白吸光度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.6	试剂空白吸光度变化率	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.7	分析灵敏度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.8	线性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.9	精密度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.10	重复性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.11	批间差	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.12	准确度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项
		798.13	稳定性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第948页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
799	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	799.1	要求	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.2	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.3	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.4	试剂空白吸光度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.5	分析灵敏度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.6	RBP试剂盒	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.7	URBP试剂盒	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.8	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.9	相对偏差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.10	比对试验	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.11	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.12	RBP试剂盒-110	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.13	URBP试剂盒-111	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.14	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.15	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
		799.16	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018		扩项
800	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	800.1	要求	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.2	外观	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.3	装量	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.4	试剂空白吸光度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.5	分析灵敏度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第949页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		800.6	准确度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.7	线性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.8	重复性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.9	批间差	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
		800.10	稳定性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1590-2018		扩项
801	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	801.1	要求	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.2	外观	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.3	装量	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.4	试剂空白吸光度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.5	分析灵敏度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.6	线性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.7	精密度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.8	重复性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.9	批间差	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.10	准确度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
		801.11	稳定性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018		扩项
802	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	802.1	要求	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		扩项
		802.2	外观	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		扩项
		802.3	净含量	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		扩项
		802.4	试剂空白吸光度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		扩项
		802.5	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第950页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		802.6	线性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.7	精密度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.8	重复性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.9	批间差	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.10	空白限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.11	检出限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.12	准确度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
		802.13	稳定性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		扩项
803	免疫组织化学试剂盒	803.1	要求	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		803.2	外观	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		803.3	符合性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		803.4	批内重复性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		803.5	批间重复性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		803.6	稳定性	免疫组织化学试剂盒 YY/T 1181-2010		扩项
		804.1	要求	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.2	定性检测试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.3	外观	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.4	净含量(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.5	模条宽度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.6	液体移行速度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.7	检出限	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第951页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
804	胶体金免疫层析法检测试剂盒	804.8	阴性参考品符合率(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.9	阳性参考品符合率(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.10	分析特异性（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.11	离剂量钩状效应(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.12	重复性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.13	批间差	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.14	稳定性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.15	半定量检测试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.16	外观-112	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.17	净含量（适用时）-113	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.18	模条宽度-114	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.19	液体移行速度-115	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.20	准确性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.21	分析特异性（适用时）-116	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.22	高剂量钩状效应(适用时)	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.23	重复性-117	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.24	批间差-118	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.25	稳定性-119	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.26	定量测定试剂盒	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.27	外观-120	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.28	净含量（适用时）-121	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第952页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		804.29	膜条宽度-122	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.30	液体移行速度-157	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.31	溯源性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.32	准确度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.33	检出限-123	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.34	线性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.35	分析特异性（适用时）-124	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.36	重复性-125	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.37	批间差-126	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
		804.38	稳定性-127	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020		扩项
805	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	805.1	要求	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.2	外观	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.3	溯源性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.4	准确度	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.5	最低检测限	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.6	线性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.7	重复性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.8	批间差	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
		805.9	稳定性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009		扩项
806	甲胎蛋白测定试剂盒	806.1	要求	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.2	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第953页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		806.3	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.4	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.5	线性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.6	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.7	精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.8	重复性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.9	批间精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
		806.10	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020		扩项
807	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	807.1	要求	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.2	外观	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.3	溯源性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.4	准确度	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.5	最低检测限	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.6	线性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.7	重复性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.8	批间差	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.9	稳定性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项
		807.10	配对抗体的等克分子反应性	总前列腺特异性抗原(t-PSA)定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1163-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第954页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
808	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	808.1	要求	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.2	外观和物理检查	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.3	线性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.4	最低检出限	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.5	准确性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.6	精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.7	分析内精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.8	批间精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.9	质控品测定值	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.10	特异性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.11	稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.12	效期末稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.13	热稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
		808.14	冻干试剂复溶后稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014		扩项
809	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	809.1	要求	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.2	外观	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.3	空白限	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.4	线性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.5	准确度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.6	精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.7	批内精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第955页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		809.8	批间精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.9	特异性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.10	质控品的测定值	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.11	稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.12	效期末稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.13	热稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
		809.14	冻干试剂复溶后稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015		扩项
810	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	810.1	要求	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.2	外观	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.3	溯源性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.4	准确度	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.5	最低检测限	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.6	线性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.7	重复性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.8	批间差	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
		810.9	稳定性	癌抗原 CA72-4 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010		扩项
811	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法	811.1	要求	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.2	外观	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.3	溯源性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.4	准确度	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.5	最低检测限	糖类抗原 CA50 定量测定试剂(盒)化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第956页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		811.6	线性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.7	重复性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.8	批间差	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
		811.9	稳定性	糖类抗原 CA50 定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1179-2010		扩项
812	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒	812.1	要求	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.2	外观	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.3	空白限	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.4	线性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.5	准确度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.6	精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.7	批内精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.8	批间精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.9	特异性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.10	质控品测定值	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.11	稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.12	效期末稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.13	热稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
		812.14	冻干试剂复溶后稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015		扩项
813	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒	813.1	要求	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.2	外观	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.3	检出限	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第957页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		813.4	线性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.5	准确度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.6	精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.7	批内精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.8	批间精密度	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.9	特异性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
		813.10	稳定性	胃蛋白酶原 I/II 测定试剂盒 YY/T 1672-2019		扩项
814	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒	814.1	要求	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.2	外观	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.3	检出限	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.4	线性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.5	准确度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.6	精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.7	批内精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.8	批间精密度	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.9	特异性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.10	稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.11	效期末稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		814.12	热稳定性	胰岛素样生长因子 I 测定试剂盒 YY/T 1674-2019		扩项
		815.1	要求	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.2	外观	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第958页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
815	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	815.3	空白限	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.4	线性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.5	准确度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.6	精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.7	批内精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.8	批间精密度	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.9	特异性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.10	质控品的测定值	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.11	稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.12	效期末稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.13	热稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		815.14	冻干试剂复溶后稳定性	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015		扩项
		816.1	要求	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.2	对定量检测试剂盒的要求	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.3	外观	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.4	校准品赋值	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.5	准确度	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.6	检出限	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.7	线性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.8	重复性	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.9	批间差	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第959页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
816	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	816.10	特异性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.11	稳定性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.12	对半定量检测试剂盒的要求	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.13	外观-128	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.14	阴性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.15	阳性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.16	检出限-129	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.17	相关性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.18	重复性-130	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.19	批间差-131	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.20	稳定性-132	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.21	对定性检测试剂盒的要求	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.22	外观-133	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.23	阴性参考品符合率-134	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.24	阳性参考品符合率-135	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.25	检出限-136	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.26	重复性-137	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.27	批间差-138	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		816.28	稳定性-139	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018		扩项
		817.1	要求	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.2	外观	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第960页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
817	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒)	817.3	溯源性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.4	准确度	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.5	检出限	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.6	线性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.7	重复性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.8	批间差	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.9	稳定性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.10	总则	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.11	效期稳定性	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
		817.12	热稳定性试验	β 2-微球蛋白定量检测试剂(盒) YY/T 1442-2016		扩项
818	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法))	818.1	要求	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.2	外观	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.3	溯源性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.4	准确度	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.5	检出限	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.6	线性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.7	重复性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.8	批间差	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.9	稳定性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.10	总则	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项
		818.11	效期稳定性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒(定量标记免疫分析法)) YY/T 1422-2016		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第961页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		818.12	热稳定性试验	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法) YY/T 1422-2016		扩项
819	游离甲状腺素测定试剂盒	819.1	要求	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.2	外观	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.3	溯源性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.4	线性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.5	检出限	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.6	准确度	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.7	重复性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.8	批间差	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.9	分析特异性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
		819.10	稳定性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020		扩项
820	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	820.1	要求	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.2	外观	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.3	溯源性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.4	线性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.5	检出限	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.6	准确度	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.7	重复性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.8	批间差	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.9	分析特异性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项
		820.10	稳定性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第962页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
821	甲状腺激素测定试剂盒	821.1	要求	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.2	外观	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.3	检出限	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.4	线性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.5	准确度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.6	精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.7	批内精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.8	批间精密度	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.9	特异性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.10	稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.11	效期末稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
		821.12	热稳定性	甲状腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019		扩项
822	孕酮测定试剂盒	822.1	要求	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.2	外观	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.3	溯源性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.4	准确度	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.5	检出限	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.6	线性范围	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.7	重复性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.8	批间差	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
		822.9	特异性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第963页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		822.10	稳定性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019		扩项
823	生长激素测定试剂盒	823.1	要求	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.2	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.3	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.4	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.5	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.6	精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.7	批内精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.8	批间精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.9	特异性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.10	稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.11	效期稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
		823.12	热稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018		扩项
824	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法)	824.1	要求	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.2	外观	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.3	溯源性	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.4	准确度	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.5	检出限	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.6	线性	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.7	重复性	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
		824.8	批间差	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第964页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		824.9	稳定性	总 25-羟基维生素 D 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017		扩项
825	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法)	825.1	要求	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.2	外观	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.3	溯源性	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.4	准确度	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.5	检出限	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.6	线性	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.7	重复性	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.8	批间差	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
		825.9	稳定性	维生素 B12 测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019		扩项
826	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	826.1	要求	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.2	外观	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.3	溯源性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.4	准确度	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.5	检出限	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.6	线性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.7	重复性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.8	批间差	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		826.9	稳定性	叶酸测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1583-2018		扩项
		827.1	通用要求	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项
		827.2	外观	核酸扩增检测用试剂(盒) YY/T 1182-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第965页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
827	核酸扩增检测用试剂（盒）	827.3	核酸提取功能	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.4	内标和（或）对照	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.5	定量试剂的要求	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.6	溯源性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.7	标准品线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.8	样本线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.9	准确度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.10	阳性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.11	阴性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.12	检出限	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.13	精密度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.14	稳定性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.15	定性试剂的要求	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.16	阳性参考品符合率-140	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.17	阴性参考品符合率-141	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.18	检出限-142	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.19	精密度-143	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
		827.20	稳定性-144	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020		扩项
828	核酸提取试剂盒（磁珠法）	828.1	外观	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		扩项
		828.2	装置	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		扩项
		828.3	提取产量	核酸提取试剂盒（磁珠法） YY/T 1717-2020		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第966页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		828.4	核酸纯度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		828.5	提取效率	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
		828.6	批内精密度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020		扩项
829	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求	829.1	质量评价要求	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.2	物理性状	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.3	外观	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.4	膜条宽度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.5	液体移行速度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.6	性能	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.7	阳性参考品符合率	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.8	阴性参考品符合率	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.9	最低检测限	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.10	重复性或(批内)精密度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.11	批间差或批间精密度	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
		829.12	稳定性	新型冠状病毒IgG抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40983-2021		扩项
830	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求	830.1	质量评价要求	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.2	物理性状	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.3	外观	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.4	膜条宽度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.5	液体移行速度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.6	性能	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第967页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		830.7	阳性参考品符合率	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.8	阴性参考品符合率	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.9	最低检测限	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.10	重复性或（批内）精密度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.11	批间差或批间精密度	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
		830.12	稳定性	新型冠状病毒IgM抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40984-2021		扩项
831	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求	831.1	质量评价要求	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.2	物理性状	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.3	外观	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.4	膜条宽度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.5	液体移行速度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.6	性能	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.7	阳性参考品符合率	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.8	阴性参考品符合率	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.9	最低检测限	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.10	重复性或（批内）精密度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.11	批间差或批间精密度	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		831.12	稳定性	新型冠状病毒抗体检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40999-2021		扩项
		832.1	质量评价要求	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.2	物理性状	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.3	外观	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第968页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
832	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求	832.4	膜条宽度	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.5	液体移行速度	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.6	性能	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.7	阳性参考品符合率	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.8	阴性参考品符合率	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.9	检出限	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.10	重复性	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.11	稳定性	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
		832.12	批间差	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021		扩项
833	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶	833.1	蛋白质含量测定	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法 GB/T 34223-2017		扩项
		833.2	纯度测定	核糖核酸酶和脱氧核糖核酸酶纯度检测方法 GB/T 34223-2017		扩项
		834.1	外观	哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
		834.2	装量	中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第969页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
834	培养基			甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
		834.3	pH值	脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
		834.4	干燥失重	麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
		834.5	生长试验	沙堡弱琼脂培养基 YY/T 1165-2009		扩项
				麦康凯琼脂培养基 YY/T 1169-2009		扩项
				哥伦比亚血琼脂基础培养基 YY/T 0576-2005		扩项
		834.6	pH	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
		834.7	水分	麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
				甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第970页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		834.8	微生物生长试验	甘露醇高盐琼脂培养基 YY/T 1211-2013		扩项
				中国蓝琼脂培养基 YY/T 1189-2010		扩项
				麦康凯山梨醇琼脂培养基 YY/T 1210-2013		扩项
				脑心浸液培养基 YY/T 1185-2010		扩项
七	洁净室（区）环境					
835	洁净室（区）环境	835.1	甲醛浓度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010 附录E.13		扩项
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB50333-2013		扩项
		835.2	气流流型	洁净室施工及 验收规范 GB 50591-2010 附录E.12		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY 0569-2011 5.4.9		扩项
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
八	医疗器械包装材料					
836	包装材料	836.1	颗粒耐水性	中国药典 2020年版四部 通则 4001		扩项
		836.2	包装材料红外光谱	中国药典 2020年版四部 通则 4002		扩项
		836.3	玻璃内应力	中国药典 2020年版四部 通则 4003		扩项
		836.4	剥离强度	中国药典 2020年版四部 通则 4004		扩项
		836.5	拉伸性能	中国药典 2020年版四部 通则 4005		扩项
		836.6	内表面耐水性	中国药典 2020年版四部 通则 4006		扩项
		836.7	气体透过量	中国药典 2020年版四部 通则 4007		扩项
		836.8	热合强度	中国药典 2020年版四部 通则 4008		扩项
		836.9	三氧化二硼	中国药典 2020年版四部 通则 4009		扩项
		836.10	水蒸气透过量	中国药典 2020年版四部 通则 4010		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第971页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		836.11	密度	中国药典 2020年版四部 通则 4012		扩项
		836.12	穿刺力	中国药典 2020年版四部 通则 4015		扩项
		836.13	穿刺落屑	中国药典 2020年版四部 通则 4016		扩项
		836.14	急性全身毒性	中国药典 2020年版四部 通则 4011		扩项
		836.15	溶血	中国药典 2020年版四部 通则 4013		扩项
		836.16	细胞毒性	中国药典 2020年版四部 通则 4014		扩项
九	洁净室(区)					
837	生物安全柜	837.1	人员、产品与交叉污染保护	II级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
838	医院负压隔离病房	838.1	气流组织与压差控制	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017	仅做 4.2.3压差	扩项
		838.2	卫生和环境参数	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017		扩项
十	日用消费品					
839	儿童口罩	839.1	微生物	儿童口罩技术规范 GB/T 38880-2020		扩项
		839.2	细菌过滤效率	儿童口罩技术规范 GB/T 38880-2020		扩项
840	日常防护型口罩	840.1	微生物	日常防护型口罩技术规范 GB/T 32610-2016		扩项
十一	洁净室(区)环境					
		841.1	温度	实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第972页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
		841.2	相对湿度	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		841.3	气流速度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
		841.4	换气次数	医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
		841.5	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第973页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
841	洁净室(区)			食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分:检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
		841.6	洁净度	洁净室及相关受控环境第3部分:检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
		841.7	沉降菌	化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				洁净室及相关受控环境生物污染控制第2部分：生物污染数据的评估与分析 GB/T25916.2-2010ISO14698-2:2003		扩项
		841.8	噪声	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
		841.9	照度	化妆品生产许可工作规范 2015年第265号		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第974页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
				医院消毒供应中心第1部分：管理规范 WS310.1-2016		扩项
		841.10	氨浓度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
				实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008		扩项
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		扩项
		841.11	浮游菌	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		841.12	表面微生物	洁净室及相关受控环境生物污染控制第1部分：一般原理和方法 GB/T25916.1-2010ISO14698-1:2003		扩项
				医院消毒卫生标准 GB15982-2012		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		841.13	高效空气过滤器完整性	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		841.14	气流流型	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		841.15	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
				医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
				洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项

二、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区辽宁省沈阳市浑南区麦子屯600-1、600-2、600-3号

第975页共 975页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		841.16	送风高效过滤器检漏不泄露	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		841.17	甲醛	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		扩项
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB50687-2011		扩项
		841.18	安装后高效过滤检漏	排风高效过滤装置 JG/T 497-2016		扩项
		841.19	检漏	洁净室及相关受控环境第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境） GB/T25915.7-2010ISO14644-7:2004		扩项
		841.20	压差	医药工业洁净厂房设计标准 GB 50457-2019		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 2020年版 四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
				传染病医院建筑设计规范 GB 50849-2014		扩项
		841.21	尘埃数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T0033—2000		扩项
		841.22	悬浮粒子	化妆品生产质量管理规范 2022年第1号		扩项
				中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		841.23	隔离检漏	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项
		841.24	表面染菌密度	洁净室施工及验收规范 GB50591-2010		扩项
		841.25	气流组织	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		841.26	空气流速	中华人民共和国药典 2020年版四部 9205药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则		扩项
		841.27	自净检测	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T25915.3-2010ISO14644-3:2005		扩项