

# 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浑南中路43乙号

第1页共 1页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	王建军	副院长/正高级工程师	有源医疗器械（含EMC、医用软件）检测项目。	
2	陈勇	副院长/副高级工程师	有源医疗器械（含EMC、医用软件）检测项目。	
3	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。	
4	王亚南	副院长/正高级工程师	有源医疗器械(含EMC、医用软件)检测项目。	
5	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。	
6	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。	

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第1页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
—		有源医疗器械				
		1.1	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
		1.2	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.3	9706系列中已识别的危险(源)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.4	概述	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.5	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
		1.6	预期使用寿命	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.7	报警系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.8	对电击防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.9	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.10	ME设备的单一故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.11	ME设备的元器件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.12	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
		1.13	输入功率	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.14	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
		1.15	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
		1.16	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
		1.17	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.18	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
		1.19	灭菌的方法	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.20	警告和安全须知	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第2页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.21	适合富氧环境下使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.22	标记易认性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.23	运行说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.24	标记耐久性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.25	标识	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.26	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
		1.27	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
		1.28	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		扩项
		1.29	与供电网的连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.30	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		扩项
		1.31	输出连接器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.32	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		扩项
		1.33	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
		1.34	电介质强度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.35	熔断器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.36	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
		1.37	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
		1.38	高电压接线端子装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.39	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
		1.40	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
		1.41	与供电网的分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第3页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.42	保护性包装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.43	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
		1.44	可拆卸的保护装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.45	移动的ME设备的重量	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.46	电热元件或灯座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.47	高电压部件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.48	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
		1.49	熔断器,热断路器和过流释放器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.50	供电端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.51	供电端子的温度	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.52	电源开关	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.53	测量单位	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.54	安全标志	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.55	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
		1.56	附录D的符号	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.57	控制器和性能的符号	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.58	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
		1.59	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.60	保护接地连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.61	绿/黄色绝缘	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.62	中性线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第4页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.63	泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.64	电源软电线中导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.65	指示灯颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.66	控制器颜色	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.67	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.68	规定与独立电源连接的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.69	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
		1.70	ME设备的说明	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.71	安装	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.72	启动程序	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.73	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
		1.74	关闭程序	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.75	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.76	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
		1.77	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
		1.78	ME设备发射辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.79	唯一的版本识别	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.80	网电源分断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.81	连接到独立电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.82	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
		1.83	应用部分的分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第5页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.84	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.85	可触及部分和应用部分 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.86	可触及部分和应用部分 b)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.87	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
		1.88	可触及部分和应用部分 c)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.89	可触及部分和应用部分 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.90	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
		1.91	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
		1.92	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
		1.93	连接器的构造	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.94	对患者的防护措施 (MOPP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.95	对操作者的防护措施 (MOOP)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.96	温度和过载控制装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.97	F型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.98	B型应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.99	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		扩项
		1.100	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
		1.101	运动部件的保护接地	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.102	阻抗及载流能力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.103	表面涂层	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.104	插头和插座	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第6页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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
		1.105	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
		1.106	电位均衡导线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.107	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		扩项
		1.108	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.109	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.110	环境应力耐受性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.111	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		扩项
		1.112	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		扩项
		1.113	用于高海拔的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.114	材料组分类	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.115	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		扩项
		1.116	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
		1.117	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
		1.118	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
		1.119	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
		1.120	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
		1.121	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
		1.122	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
		1.123	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

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第7页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.124	元器件的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.125	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
		1.126	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
		1.127	导线的机械防护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.128	绝缘导线的导向轮	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.129	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
		1.130	与供电网的分断 a)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.131	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
		1.132	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
		1.133	与供电网的分断 d)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.134	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
		1.135	与供电网的分断 f)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.136	与供电网的分断 g)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.137	与供电网的分断 h)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.138	与供电网的分断 i)	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.139	电源软电线导线的截面积	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.140	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		扩项
		1.141	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		扩项
		1.142	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		扩项
		1.143	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		扩项
		1.144	网电源接线端子装置的布置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项



# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第8页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.145	网电源接线端子的固定	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.146	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
		1.147	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
		1.148	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.149	网电源部分的内部布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.150	俘获区域	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.151	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
		1.152	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		扩项
		1.153	患者的释放	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.154	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.155	不稳定性-失衡	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.156	不必要的侧向运动(包括滑动)导致的不稳定性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.157	把手和其他提拎装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.158	防护措施	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.159	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
		1.160	可听声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.161	次声和超声能	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.162	手传振动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.163	气压和液压部件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.164	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
		1.165	ME设备部件额定压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第9页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
1	医用电气设备	1.166	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
		1.167	压力控制器件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.168	压力释放装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.169	最大额定供给压力	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.170	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
		1.171	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
		1.172	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
		1.173	无机机械防护装置的系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.174	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
		1.175	产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.176	$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.177	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
		1.178	激光器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.179	其他可见电磁辐射	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.180	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
		1.181	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		扩项
		1.182	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		扩项
		1.183	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.184	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
1.185	防护件	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项		
1.186	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项		

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第10页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.187	预期使用易燃麻醉剂的ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.188	预期使用易燃剂的ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.189	ME设备中的溢流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.190	水或颗粒物物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.191	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.192	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.193	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.194	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.195	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.196	ME设备的可用性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.197	有意超过安全限制	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.198	有关安全的指示	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.199	过量输出值的意外选择	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.200	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		扩项
		1.201	诊断X射线设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.202	放射治疗设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.203	产生诊断或治疗辐射的其他ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.204	诊断或治疗用声压	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.205	喷射,外壳变形或超温	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.206	超过漏电流或电压的限值	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.207	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第11页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.208	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
		1.209	温度限制装置故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.210	液体泄漏	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.211	冷却变差导致的危害处境	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.212	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
		1.213	断开和短路电动机的电容	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.214	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 GB 9706.1-2020		扩项
		1.215	在富氧环境中使用的ME设备的元器件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.216	可能导致机械危害的部件故障	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.217	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
		1.218	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		扩项
		1.219	额定非连续运行的ME设备	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.220	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.221	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		扩项
		1.222	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		扩项
		1.223	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		扩项
		1.224	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		扩项
		1.225	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		扩项
		1.226	模压应力消除试验	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.227	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		扩项
		1.228	电池罩壳	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第12页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.229	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
		1.230	过度充电保护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.231	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
		1.232	过流和过压保护	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.233	指示器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.234	预置控制器	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.235	固定、防止误调	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.236	限制移动	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.237	ME设备疏忽的操作	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.238	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
		1.239	ME设备的内部布线	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.240	油箱	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.241	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
		1.242	供电电源	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.243	外壳	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.244	隔离装置	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.245	接触电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.246	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
		1.247	患者漏电流	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.248	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		扩项
		1.249	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		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第13页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.250	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		扩项
		1.251	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		扩项
		1.252	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
		1.253	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
		1.254	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
		1.255	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
		1.256	功能接地端子	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
		1.257	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
		1.258	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
		1.259	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
		1.260	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
		1.261	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
		1.262	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
		1.263	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
		1.264	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
		1.265	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
		1.266	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
		1.267	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
		1.268	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
		1.269	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
		1.270	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第14页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	1.271	使用说明书		医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 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		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		扩项
	1.272	技术说明书		医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2: 2004		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		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
				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 A1:2020 ED4.1		扩项
	1.273	无线电业务的保护		医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2: 2007		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		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
	1.274	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		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第15页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
	1. 275	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 A1:2020 ED4.1		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	
				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		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		扩项	
		1. 276	抗扰度试验电平		医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 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		扩项
					医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		扩项
		1. 277	静电放电 (ESD)		医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2: 2007, MOD)		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		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		扩项
					医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		扩项
	1. 278	射频电磁场辐射		医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2: 2007		扩项	
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		扩项	



# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第16页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2: 2004		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
		1. 279	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2: 2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		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
		1. 280	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 A1:2020 ED4.1		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		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		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
		1. 281	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 IEC 60601-1-2: 2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第17页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
1.282		1.282	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2: 2004		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		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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
1.283		1.283	工频磁场	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2012 IEC 60601-1-2: 2004		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
				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		扩项
				医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		扩项
1.284		1.284	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		扩项
1.285		1.285	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 YY0505-2012 IEC 60601-1-2: 2004		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		扩项
1.286		1.286	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 A1:2020 ED4.1		扩项
1.287		1.287	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 A1:2020 ED4.1		扩项
1.288		1.288	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2: 2007, MOD)		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第18页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.289	电源频率变化	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY9706.102-2021 (IEC 60601-1-2: 2007, MOD)		扩项
		1.290	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.291	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.292	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.293	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.294	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.295	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.296	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.297	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.298	电源适应能力的试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009		扩项
		1.299	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 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		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
		1.300	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
				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
		1.301	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
				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
		1.302	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
				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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第19页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.303	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
				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
		1.304	产品文件	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017		扩项
				电磁兼容 通用标准 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
				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
		1.305	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
				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
		1.306	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
				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
		1.307	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
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		1.308	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
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		1.309	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
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
1.310	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		
		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		
1.311	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		

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第20页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.312	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
				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 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		1.313	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
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012		扩项
		1.314	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
2	医用X射线设备	2.1	测试环境	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
		2.2	气候环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
		2.3	机械环境试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
		2.4	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016		扩项
		2.5	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/T 0291-2016		扩项
3	医用冷冻保存箱	3.1	噪声	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		扩项
4	医用冷藏箱	4.1	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020		扩项
6	双臂操作助行器具要求和试验方法第2部分:轮式助行架	6.1	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
		6.2	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
		6.3	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
		6.4	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
		6.5	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
		6.6	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
		6.7	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
		6.8	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第21页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.9	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
		6.10	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
		6.11	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
7	双臂操作助行器具要求和试验方法 第1部分:框式助行架	7.1	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
		7.2	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
		7.3	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
		7.4	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
		7.5	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
		7.6	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
		7.7	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
8	双臂操作助行器具要求和试验方法 第3部分:台式助行器	8.1	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
		8.2	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
		8.3	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
		8.4	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
		8.5	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
		8.6	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
		8.7	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
		8.8	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
		8.9	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
		8.10	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
		9.1	基本参数	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第22页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
9	康复训练器械 站立架	9.2	外观质量	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.3	调节和锁定装置	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.4	稳定性	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.5	强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.6	台面静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.7	扶手静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.8	固定带静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.9	脚踏板静载强度	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.10	噪声	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		9.11	电气安全	康复训练器械 站立架 GB/T 28919-2012		扩项
		10	运动康复训练机器人通用技	10.1	基本结构	运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019
10.2	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
10.3	本体			运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
10.4	传感器			运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
10.5	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
10.6	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
10.7	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		扩项
10.8	功能			运动康复训练机器人通用技术要求 GB/T 37704-2019		扩项
10.9	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
10.10	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		

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第23页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	术要求	10.11	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
		10.12	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
		10.13	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
		10.14	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
		10.15	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
		10.16	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
		10.17	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
		10.18	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
		10.19	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
		10.20	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
		10.21	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
		10.22	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
		10.23	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
		10.24	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
		10.25	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
11	普通固定式康复训练床	11.1	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
		11.2	性能要求	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006		扩项
		12.1	训练床通用安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.2	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.3	面、边角和管端	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.4	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项



# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第24页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
12	可调式康复训练床	12.5	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.6	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.7	安全工作载荷	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.8	静载试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.9	耐久性试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.10	冲击试验强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.11	床边偏移要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.12	高度调节装置要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.13	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.14	床高	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.15	床下间隙	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.16	多位床角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.17	控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.18	操作手柄和踏板	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.19	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.20	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.21	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.22	噪声	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.23	直立床特定安全要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.24	尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.25	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第25页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		12.26	附件稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.27	电器技术要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
		12.28	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
		12.29	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010		扩项
13	救护车担架	13.1	要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.2	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
		13.3	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
		13.4	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
		13.5	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
		13.6	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
		13.7	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
		13.8	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
		13.9	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
		13.10	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
		13.11	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
		13.12	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
		13.13	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
		13.14	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
13.15	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		
13.16	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		

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第26页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		13.17	要求一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
		13.18	要求一总质量(总重)	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.19	要求一担架整体强度	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.20	要求一附件要求	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.21	要求一病人约束装置	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.22	要求一输液架	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
		13.23	要求一担架垫	病人搬运设备 第1部分：救护车担架 YY/T 1638.1-2019		扩项
14	锂电池	14.1	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
		14.2	抽样	原电池 第4部分：锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		14.3	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
		14.4	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
		14.5	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
		14.6	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
		14.7	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
		14.8	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
		14.9	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
		14.10	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
		14.11	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
		14.12	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
		14.13	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
		14.14	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

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第27页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		14.15	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
		14.16	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
		14.17	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
		14.18	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
		14.19	标志	原电池 第4部分: 锂电池的安全要求 GB 8897.4-2008		扩项
		15.1	一般安全要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.2	电池电安全试验	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.3	高温外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.4	过充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.5	强制放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.6	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 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.7	低气压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.8	温度循环	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.9	振动	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.10	加速度冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.11	跌落	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.12	挤压	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.13	重物冲击	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.14	热滥用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.15	燃烧喷射	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.16	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 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第28页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
15	锂离子电池和电池组	15.17	低气压(电池组)	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.18	温度循环(电池组)	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.19	振动(电池组)	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.20	加速度冲击(电池组)	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.21	跌落(电池组)	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.22	应力消除	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.23	高温使用	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.24	洗涤	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.25	阻燃要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.26	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 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.27	概述	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.28	过压充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.29	过流充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.30	欠压放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.31	过流放电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.32	外部短路	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.33	反向充电	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.34	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 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.35	过压充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.36	过流充电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
15.37	欠压放电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项		

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第29页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		15.38	过流放电保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.39	短路保护	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.40	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 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.41	充电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.42	充电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.43	放电电压控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.44	放电电流控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.45	充放电温度控制	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
		15.46	一致性要求	便携式电子产品用锂离子电池和电池组 安全技术规范 GB 31241-2022		扩项
16	蓄电池	16.1	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
		16.2	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
		16.3	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
		16.4	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
		16.5	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
		16.6	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
		16.7	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
		16.8	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
		16.9	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第30页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		16.10	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
		16.11	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
		16.12	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
		16.13	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
		16.14	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
		16.15	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
		16.16	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
		16.17	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
		16.18	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
		16.19	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
		16.20	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
16.21	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		
17	平衡测试训练系统	17.1	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.2	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.3	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.4	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.5	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第31页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		17.6	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.7	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.8	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.9	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.10	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		17.11	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016		扩项
		18.1	通用要求	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.2	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.3	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.4	手术台试验的通用要求	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.5	手术台和ME系统的分类	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.6	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.7	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
		18.8	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
		18.9	手术台或手术台部件的外部标记—使用说明书	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
		18.10	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
		18.11	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



## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第32页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
18	手术台	18.12	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
		18.13	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
		18.14	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
		18.15	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
		18.16	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
		18.17	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
		18.18	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
		18.19	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
		18.20	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
		18.21	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
		18.22	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
		18.23	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
		18.24	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
		18.25	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-46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
18.26	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项		

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力表及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第33页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.27	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.28	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.29	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.30	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.31	手术台危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.32	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.33	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.34	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.35	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.36	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.37	ME系统	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.38	手手术台和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.39	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.40	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项
		18.41	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第34页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		18.42	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	医用电器设备 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
		18.43	诊断X射线设备辐射防护	医用电器设备 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
		19.1	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
		19.2	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
		19.3	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
		19.4	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
		19.5	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
		19.6	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
		19.7	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
		19.8	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
		19.9	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
		19.10	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
		19.11	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
		19.12	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
		19.13	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
		19.14	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第35页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.15	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
		19.16	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
		19.17	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
		19.18	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
		19.19	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
		19.20	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
		19.21	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
		19.22	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
		19.23	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
		19.24	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
		19.25	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
		19.26	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
		19.27	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
		19.28	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
		19.29	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
		19.30	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第36页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
19	医用病床	19.31	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
		19.32	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
		19.33	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
		19.34	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
		19.35	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
		19.36	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
		19.37	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
		19.38	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
		19.39	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
		19.40	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
		19.41	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
		19.42	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
		19.43	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
		19.44	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
		19.45	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
		19.46	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第37页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.47	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
		19.48	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
		19.49	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
		19.50	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
		19.51	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
		19.52	患者或操作者支撑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
		19.53	概述-30	医用电气设备 第2-52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
		19.54	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
		19.55	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
		19.56	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
		19.57	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
		19.58	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
		19.59	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
		19.60	有机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021		扩项
		19.61	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
		19.62	无机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第38页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.63	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
		19.64	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
		19.65	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
		19.66	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
		19.67	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
		19.68	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
		19.69	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
		19.70	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
		19.71	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
		19.72	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
		19.73	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
		19.74	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
		19.75	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
		19.76	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
		19.77	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
		19.78	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

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第39页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		19.79	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
		19.80	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
		19.81	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
		19.82	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
		19.83	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
		19.84	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
		19.85	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
		19.86	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
		19.87	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
		19.88	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
		19.89	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
		19.90	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
19.91	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		
20	医用软件	20.1	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		扩项
		20.2	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		扩项



# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第40页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		20.3	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		扩项
		20.4	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		扩项
		20.5	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		扩项
		20.6	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		扩项
		20.7	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		扩项
		20.8	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		扩项
		20.9	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		扩项
		20.10	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		扩项
21	X射线计算机体层摄影设备	21.1	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		扩项
		22.1	谐波电流发射限值	电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 (设备每相输入电流 ≤16A) GB 17625.1-2022 IEC61000-3-2: 2020		扩项
				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: 2020		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第41页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
22	工业、科学和医疗设备	22.2	电压变化、电压波动和闪烁的限制	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		扩项
				电磁兼容 限值 对额定电流≤75A且有条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.7-2013		扩项
				电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC61000-3-3: 2013		扩项
		22.3	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		扩项
				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		扩项
		22.4	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2020		扩项
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023 IEC 61000-4-3:2020		扩项
		22.5	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容试验和测量技术电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018 IEC61000-4-4: 2012		扩项
				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		扩项
		22.6	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		扩项
				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		扩项
		22.7	射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 IEC61000-4-6:2013		扩项
				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		扩项
		22.8	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		扩项
				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		扩项
22.9	电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度	电磁兼容试验和测量技术电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 GB/T 17626.11-2023 IEC 61000-4-11:2020		扩项		

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第42页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				电磁兼容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 61000-4-11:2021		扩项
		22.10	使用说明	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		扩项
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020		扩项
				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		扩项
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC61326-2-6:2020		扩项
		22.11	发射要求	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010 IEC61326-2-6:2005		扩项
				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		扩项
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC61326-2-6:2020		扩项
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020		扩项
		22.12	抗扰度要求	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC61326-2-6:2020		扩项
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 IEC61326-1:2020		扩项
				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		扩项
				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		扩项

# 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第43页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		22.13	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		扩项
		22.14	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		扩项
		22.15	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		扩项
		22.16	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		扩项
23	工业、科学和医疗机器人	23.1	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
		23.2	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
		23.3	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
		23.4	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
24	医用电气设备	24.1	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		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		扩项
		24.2	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 IEC 60601-1-2: 2007		扩项
				医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:电磁兼容性 要求和试验 IEC 60601-1-2-2014 A1:2020 ED4.1		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		扩项
		24.3	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 A1:2020 ED4.1		扩项

## 一、批准辽宁省医疗器械检验检测院机构检测能力及检测范围

证书编号：220015342186

地址：辽宁省沈阳市浑南区浑南中路43乙号

第44页共 44页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(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		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		扩项
		24.4	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 A1:2020 ED4.1		扩项
		24.5	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 A1:2020 ED4.1		扩项
25	全自动发光免疫分析仪	25.1	电磁兼容性要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019		扩项