检验检测机构
资质认定证书附表

210015143601

检验检测机构名称：湖南省药品检验检测研究院

批准日期：2022年04月07日

有效期至：2027年05月18日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1. 本附表是经资质认定部门批准的检验检测能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者证书中正确使用CMA标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
一	医疗器械类参数						
		1.1	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南	激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求 GB/T 7247.1-2024			2025-06-25
				激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012	/	/	2025-06-25
		1.2	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求	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	/	/	2025-06-25
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023	/	/	2024-04-15
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求 GB/T 42125.1-2024			2025-06-25
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024			2025-06-25
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 4793.9-2013	/	/	2021-05-19
		1.3	实验室用离心机的特殊要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第5部分:实验室用离心机的特殊要求 GB/T 42125.5-2024			2025-06-25
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008	不测：对飞散零部件或弹射零部件的防护	/	2025-06-25
		1.4	医用电气设备安全通用要求	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007	/	/	2021-05-19
		1.5	医用电气系统安全要求	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 GB 9706.15-2008	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.6	心电监护设备安全专用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005	/	/	2021-05-19
		1.7	输液泵和输液控制器安全专用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005	/	/	2021-05-19
		1.8	心电图机安全专用要求	《医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求》 GB 10793-2000	/	/	2021-05-19
		1.9	医院电动床安全专用要求	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013	/	/	2021-05-19
		1.10	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	医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY/T 0709-2009	/	/	2021-05-19
		1.11	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后测试	医用电气设备 医用电气设备周期性测试和维修后测试 YY/T 0841-2011	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试 YY/T 0841-2023	/	/	2024-04-15
		1.12	体外诊断（IVD）医用设备的专用要求	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 YY 0648-2008	/	/	2021-05-19
		1.13	软件工程 软件产品质量要求与评价	软件产品质量要求与评价(SQuaRE)SQuaRE指南 GB/T 25000.1-2010	/	/	2021-05-19
				软件工程 软件产品质量要求与评价(SQuaRE)SQuaRE商业现货（COTS）软件产品的质量要求和测试细则软件工程 GB/T 25000.51-2016	/	/	2021-05-19
		1.14	医用电气设备环境要求	医用电气设备环境要求试验方法 GB/T 14710-2009	/	/	2021-05-19
		1.15	氧浓度	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
				医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				工业氧 GB/T 3863-2008	/	/	2021-05-19
		1.16	水分含量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
				工业氧 GB/T 3863-2008	/	/	2021-05-19
				医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
		1.17	气态酸和碱含量	医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
				医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.18	臭氧及其他气态氧化物含量	医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
				医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.19	气味	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
				医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
		1.20	固体物质粒径	医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
				医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.21	固体物质含量	医用及航空呼吸用氧 GB 8982-2009	/	/	2021-05-19
				医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.22	气密性	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.23	噪声	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6	/	扩项	2023-07-06
				医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.24	电、气动阀以及压力表、指示灯	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.25	氧产量	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.26	指示灯及按钮的颜色要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25
		1.27	压力容器	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998	/	/	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.28	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 201.4	/	扩项	2023-07-06
				医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.1		扩项	2023-07-06
				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 4	不测4.2.3.1d)、e)	扩项	2023-07-06
				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 201.4	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 12.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.4	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 4	/		2022-12-13
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.1		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 8.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.4	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 9.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 10.1		扩项	2023-07-06
		1.29	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 GB9706.1-2020 4.1	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.4.1	/	扩项	2023-07-06
		1.30	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 4.2	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.4.2	/	扩项	2023-07-06
		1.31	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 GB9706.1-2020 4.3	/		2022-12-13
		1.32	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 GB9706.1-2020 4.4	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.33	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 GB9706.1-2020 4.5	/		2022-12-13
		1.34	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 GB9706.1-2020 4.6	/		2022-12-13
		1.35	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 GB9706.1-2020 4.7	/		2022-12-13
		1.36	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 GB9706.1-2020 4.8	/		2022-12-13
		1.37	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 GB9706.1-2020 4.9	/		2022-12-13
		1.38	电源供应	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 4.10	/		2022-12-13
		1.39	输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.4.11	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 4.11	/		2022-12-13
		1.40	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 5	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5	/		2022-12-13
		1.41	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.1	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.42	样品数量	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.2	/		2022-12-13
		1.43	环境温度、湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.3	/		2022-12-13
		1.44	其他条件	医用电气设备 第2部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.4	/		2022-12-13
		1.45	供电电压、电流类型、供电方式和频率	医用电气设备 第3部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.5	/		2022-12-13
		1.46	修理和整改	医用电气设备 第4部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.6	/		2022-12-13
		1.47	潮湿预处理	医用电气设备 第5部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.7	/		2022-12-13
		1.48	试验顺序	医用电气设备 第6部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.8	/		2022-12-13
		1.49	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第7部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 5.9	/		2022-12-13
		1.50	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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.6	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.6	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				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 201.6		扩项	2023-07-06
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.6		扩项	2023-07-06
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				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 201.6		扩项	2023-07-06
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06
				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 201.6	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 6	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第7部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6	/		2022-12-13
				医用电气设备 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 201.6	/	扩项	2023-07-06
		1.51	概述	医用电气设备 第8部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.1	/		2022-12-13
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.1	/		2022-12-13
				医用电气设备 第14部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.1	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.7.1		扩项	2023-07-06
		1.52	对电击防护	医用电气设备 第9部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.2	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.6.2		扩项	2023-07-06
		1.53	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第10部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.3	/		2022-12-13
		1.54	灭菌的方法	医用电气设备 第11部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.4	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.55	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第12部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.5	/		2022-12-13
		1.56	运行模式	医用电气设备 第13部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 6.6	/		2022-12-13
		1.57	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7		扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 5	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7		扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.7	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.7		扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7		扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 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 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 201.7	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7	/	扩项	2023-07-06
				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 7	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.7	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.7	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第13部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7	/		2022-12-13
		1.58	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.7.2		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 5.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第15部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.2	/		2022-12-13
		1.59	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第16部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.3	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.7.3		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.60	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第17部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.4	/		2022-12-13
		1.61	安全标志	医用电气设备 第18部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.5	/		2022-12-13
		1.62	符号	医用电气设备 第19部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.6	/		2022-12-13
		1.63	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第20部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.7	/		2022-12-13
		1.64	指示灯和控制器	医用电气设备 第21部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.8	/		2022-12-13
		1.65	随附文件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.7.9		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 5.2		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第22部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 7.9	/		2022-12-13
		1.66	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第22部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8	/		2022-12-13
				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 201.8		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 201.8	不测201.8.8.4.101	扩项	2023-07-06
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.8	/	扩项	2023-07-06
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.8	/	扩项	2025-06-25
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.8	/	扩项	2023-07-06
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06
				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 201.8	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.8	/	扩项	2023-07-06
		1.67	电击防护的基本原则	医用电气设备 第23部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.1	/		2022-12-13
		1.68	与电源相关的要求	医用电气设备 第24部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.2	/		2022-12-13
		1.69	应用部分的分类	医用电气设备 第25部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.3	/		2022-12-13
		1.70	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第26部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.4	/		2022-12-13
		1.71	部件的隔离	医用电气设备 第27部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.5	/		2022-12-13
		1.72	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第28部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.6	/		2022-12-13
		1.73	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.8.7		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第29部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.7	/		2022-12-13
		1.74	绝缘	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.8.8		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第30部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.8	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.75	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.8.9		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第31部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.9	/		2022-12-13
		1.76	元器件和电线	医用电气设备 第32部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.10	/		2022-12-13
		1.77	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第33部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 8.11	/		2022-12-13
		1.78	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.9	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9	/	扩项	2023-07-06
				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 201.9		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.9	/	扩项	2023-07-06
				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 201.9	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第33部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.9	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 201.9	/	扩项	2023-07-06
		1.79	ME设备的机械危险	医用电气设备 第34部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.1	/		2022-12-13
		1.80	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第35部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.2	/		2022-12-13
		1.81	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第36部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.3	/		2022-12-13
		1.82	不稳定性的危险(源)	医用电气设备 第37部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.4	/		2022-12-13
		1.83	飞溅物危险(源)	医用电气设备 第38部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.5	/		2022-12-13
		1.84	声能(包括次声和超声)和振动	医用电气设备 第39部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.6	/		2022-12-13
		1.85	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.9.7		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第40部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.7	/		2022-12-13
		1.86	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第41部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 9.8	/		2022-12-13
		1.87	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第41部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.10	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.10	不测201.10.102	扩项	2023-07-06
		1.88	X射线辐射	医用电气设备 第42部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10.1	/		2022-12-13
		1.89	α、β、γ、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第43部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10.2	/		2022-12-13
		1.90	微波辐射	医用电气设备 第44部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10.3	/		2022-12-13
		1.91	激光器	医用电气设备 第45部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10.4	/		2022-12-13
		1.92	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第46部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 10.5	/		2022-12-13
		1.93	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 GB9706.1-2020 10.6	/		2022-12-13
		1.94	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 GB9706.1-2020 10.7	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.10.7		扩项	2023-07-06
		1.95	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.11		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.11	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 11	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11	/	扩项	2023-07-06
		1.96	ME设备的超温	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.11.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 11.1	/		2022-12-13
		1.97	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 11.2	/		2022-12-13
		1.98	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 GB9706.1-2020 11.3	/		2022-12-13
		1.99	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 GB9706.1-2020 11.5	/		2022-12-13
		1.100	溢流、液体泼洒、泄露、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 11.6	/		2022-12-13
		1.101	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 GB9706.1-2020 11.7	/		2022-12-13
		1.102	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 GB9706.1-2020 11.8	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 201.11.8	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.11.8		扩项	2023-07-06
		1.103	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 201.12	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12	不测201.12.1.103中h）	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 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 201.12	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.12		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.12	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.12	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.12	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12	不测201.12.1.104、201.12.1.105、201.12.4.4、201.12.4.4.104、201.12.4.4.106	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.12	/	扩项	2023-07-06
				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 9	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 12	/		2022-12-13
				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 201.12		扩项	2023-07-06
		1.104	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 201.12.1	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 12.1	/		2022-12-13
		1.105	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.12.2		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		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 GB9706.1-2020 12.2	/		2022-12-13
		1.106	报警系统	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.12.3		扩项	2023-07-06
				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 201.12.3	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12.3	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 12.3	/		2022-12-13
				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 208.6	/	扩项	2023-07-06
		1.107	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 201.12.4	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 12.4	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.12.4		扩项	2023-07-06
		1.108	ME设备危险情况和故障状态	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 201.13		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.13	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.13	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.13		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 13	/		2022-12-13
				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 201.13	/	扩项	2023-07-06
				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 201.13	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.13		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.13	/	扩项	2023-07-06
		1.109	特定的危险情况	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 13.1	/		2022-12-13
		1.110	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 GB9706.1-2020 13.2	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.111	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 GB9706.1-2020 14	/		2022-12-13
		1.112	文档	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.2	/		2022-12-13
		1.113	风险管理计划	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.3	/		2022-12-13
		1.114	PEMS开发生命周期	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.4	/		2022-12-13
		1.115	问题解决	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.5	/		2022-12-13
		1.116	风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.6	/		2022-12-13
		1.117	需求规格说明	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.7	/		2022-12-13
		1.118	体系结构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.8	/		2022-12-13
		1.119	设计和实现	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.9	/		2022-12-13
		1.120	验证	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.10	/		2022-12-13
		1.121	PEMS确认	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.11	/		2022-12-13
		1.122	修改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 14.12	/		2022-12-13
		1.123	预期接入IT-网络的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 GB9706.1-2020 14.13	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.124	ME设备的结构	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 201.15		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15	/	扩项	2023-07-06
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 15	/		2022-12-13
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.15	/	扩项	2025-06-25
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 10	/	扩项	2023-07-06
				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 201.15		扩项	2023-07-06
				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 201.15	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.15	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.15	/	扩项	2023-07-06
		1.125	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 GB9706.1-2020 15.1	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.15.1		扩项	2023-07-06
		1.126	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 GB9706.1-2020 15.2	/		2022-12-13
		1.127	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 GB9706.1-2020 15.3	/		2022-12-13
		1.128	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.15.4		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		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 GB9706.1-2020 15.4	/		2022-12-13
		1.129	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 15.5	/		2022-12-13
		1.130	ME系统	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.16	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.16	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 16	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.16		扩项	2023-07-06
		1.131	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 GB9706.1-2020 16.1	/		2022-12-13
		1.132	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 GB9706.1-2020 16.2	/		2022-12-13
		1.133	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 GB9706.1-2020 16.3	/		2022-12-13
		1.134	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 GB9706.1-2020 16.4	/		2022-12-13
		1.135	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 GB9706.1-2020 16.5	/		2022-12-13
1	有源类参数	1.136	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 GB9706.1-2020 16.6	/		2022-12-13

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.137	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 GB9706.1-2020 16.7	/		2022-12-13
		1.138	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 GB9706.1-2020 16.8	/		2022-12-13
		1.139	ME系统连接和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 16.9	/		2022-12-13
		1.140	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.17	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020 17	/		2022-12-13
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.17	/	扩项	2023-07-06
				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 201.17	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.17	/	扩项	2023-07-06
		1.141	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 6.1	/	扩项	2023-07-06
		1.142	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 6.2	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.143	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 6.3	/	扩项	2023-07-06
		1.144	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 6.4	/	扩项	2023-07-06
		1.145	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 6.5	/	扩项	2023-07-06
		1.146	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 6.6	/	扩项	2023-07-06
		1.147	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.7	/	扩项	2023-07-06
		1.148	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.149	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 6.9	/	扩项	2023-07-06
		1.150	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 6.10	/	扩项	2023-07-06
		1.151	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 6.11	/	扩项	2023-07-06
		1.152	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 6.12	/	扩项	2023-07-06
		1.153	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 201.10	/	扩项	2023-07-06
				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 201.10	/	扩项	2023-07-06
				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 201.10		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.154	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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11	/	扩项	2023-07-06
				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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				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 201.11		扩项	2023-07-06
		1.155	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 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.156	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.11	不测201.11.1.2.2	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 201.11	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.11	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.11	不测201.11.1.2.2	扩项	2023-07-06
				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 8	/	扩项	2023-07-06
		1.157	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 202	/	扩项	2023-07-06
				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 202	/	扩项	2023-07-06
				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 202	/	扩项	2023-07-06
		1.158	可用性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 206	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 206	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 206	/	扩项	2025-06-25
				医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 206	/	扩项	2023-07-06
				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 206	/	扩项	2023-07-06
				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 206	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 206	/	扩项	2023-07-06
		1.159	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 208	/	扩项	2023-07-06
		1.160	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.8		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.8	/	扩项	2023-07-06
		1.161	可拆卸手柄	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.9.2.101		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.162	移动灵活性和稳定性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.9.4.2.2.101		扩项	2023-07-06
		1.163	ME设备	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.241-2020 201.9.5.1.101		扩项	2023-07-06
		1.164	ME设备的应用条件	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.1	/	扩项	2023-07-06
		1.165	ME设备的可用性工程过程	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.2	/	扩项	2023-07-06
		1.166	替换YY/T 1474—2016中的要求	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 5	/	扩项	2023-07-06
		1.167	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 201.10.6		扩项	2023-07-06
		1.168	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 201.10.7		扩项	2023-07-06
		1.169	控制器与仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-50部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021 201.12		扩项	2023-07-06
		1.170	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 201.13	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 201.13		扩项	2023-07-06
				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 202		扩项	2023-07-06
		1.171	电磁兼容性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 202.6	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 202.6	/	扩项	2023-07-06
		1.172	符合性声明	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 203.4.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 4.1		扩项	2023-07-06
		1.173	基准材料的成分	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 4.2		扩项	2023-07-06
		1.174	辐射的开始和终止	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.2		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.175	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.3		扩项	2023-07-06
		1.176	操作状态的指示	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.4		扩项	2023-07-06
		1.177	自动控制系统	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.5		扩项	2023-07-06
		1.178	散射辐射的减少	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.6		扩项	2023-07-06
		1.179	成像性能	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 6.7		扩项	2023-07-06
		1.180	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.1		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 203.7.1		扩项	2023-07-06
		1.181	X射线管电压波形	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.2		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.182	滤板性能的指示	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 203.7.3		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.3		扩项	2023-07-06
		1.183	不可拆卸材料滤过的试验	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.4		扩项	2023-07-06
		1.184	附加滤板和材料的试验	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.5		扩项	2023-07-06
		1.185	半价层试验	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 7.6		扩项	2023-07-06
		1.186	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 GB 9706.103-2020 8.2		扩项	2023-07-06
		1.187	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 GB 9706.103-2020 8.3		扩项	2023-07-06
		1.188	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 8.4		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.189	X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 8.5		扩项	2023-07-06
		1.190	随附文件的信息	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 10.2		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 9.2		扩项	2023-07-06
		1.191	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 11		扩项	2023-07-06
		1.192	X射线源组件和X射线成像布置的安装	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 12.2		扩项	2023-07-06
		1.193	基准加载条件的说明	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 12.3		扩项	2023-07-06
		1.194	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 12.4		扩项	2023-07-06
		1.195	非加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 12.5		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.196	从防护区域对X射线设备的控制	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.2		扩项	2023-07-06
		1.197	依靠距离的防护	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.3		扩项	2023-07-06
		1.198	指定的有效占用区	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.4		扩项	2023-07-06
		1.199	手柄及控制装置	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.5		扩项	2023-07-06
		1.200	杂散辐射试验	医用电气设备 第1-3部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB 9706.103-2020 13.6		扩项	2023-07-06
		1.201	与供电网相关的要求	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.8.2		扩项	2023-07-06
		1.202	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.9.5		扩项	2023-07-06
		1.203	ME设备和ME系统的电磁兼容	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 201.17		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.204	非加载状态下的泄露辐射	医用电气设备 第2-28部分:医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020 203.12.5		扩项	2023-07-06
		1.205	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1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 4.1		扩项	2023-07-06
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021 4.1		扩项	2023-07-06
		1.206	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020 4.2		扩项	2023-07-06
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021 4.2		扩项	2023-07-06
		1.207	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 4.3		扩项	2023-07-06
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021 4.3		扩项	2023-07-06
		1.208	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021 4.4		扩项	2023-07-06
				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 4.4		扩项	2023-07-06
				医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.16		扩项	2023-07-06
		1.209	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性 基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021 4.5		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 4.5		扩项	2023-07-06
		1.210	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 5	/	扩项	2023-07-06
		1.211	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 6.1	/	扩项	2023-07-06
		1.212	连接	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2	/	扩项	2023-07-06
		1.213	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 6.3	/	扩项	2023-07-06
		1.214	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 6.4	/	扩项	2023-07-06
		1.215	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 6.5	/	扩项	2023-07-06
		1.216	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 7.1	/	扩项	2023-07-06
		1.217	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 7.2	/	扩项	2023-07-06
		1.218	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 7.3	/	扩项	2023-07-06
		1.219	稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.4	/	扩项	2023-07-06
		1.220	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 7.5	/	扩项	2023-07-06
		1.221	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 7.7	/	扩项	2023-07-06
		1.222	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 8	/	扩项	2023-07-06
		1.223	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 9.1	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.224	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 9.2	/	扩项	2023-07-06
		1.225	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 9.3	/	扩项	2023-07-06
		1.226	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 9.4	/	扩项	2023-07-06
		1.227	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 9.5	/	扩项	2023-07-06
		1.228	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 9.6	/	扩项	2023-07-06
		1.229	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 9.7	/	扩项	2023-07-06
		1.230	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 9.8	/	扩项	2023-07-06
		1.231	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 9.9	/	扩项	2023-07-06
		1.232	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 9.10	/	扩项	2023-07-06
		1.233	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 9.11	/	扩项	2023-07-06
		1.234	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 10	/	扩项	2023-07-06
		1.235	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 11	/	扩项	2023-07-06
		1.236	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 YY 9706.210-2021 201.7	/	扩项	2023-07-06
		1.237	输出幅度	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.1.101	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.238	脉冲参数	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.1.102	/	扩项	2023-07-06
		1.239	电极	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.2.101	/	扩项	2023-07-06
		1.240	电源电压波动	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.4.101	/	扩项	2023-07-06
		1.241	输出闭锁	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.4.102	/	扩项	2023-07-06
		1.242	输出指示	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.4.103	/	扩项	2023-07-06
		1.243	输出参数的限制	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 201.12.4.104	/	扩项	2023-07-06
		1.244	电磁兼容性--要求和测试	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021 202	/	扩项	2023-07-06
		1.245	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.1	/	扩项	2023-07-06
		1.246	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.2	/	扩项	2023-07-06
		1.247	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.3	/	扩项	2023-07-06
		1.248	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.4	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.249	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.5	/	扩项	2023-07-06
		1.250	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.6	/	扩项	2023-07-06
		1.251	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 11	/	扩项	2023-07-06
		1.252	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 12	/	扩项	2023-07-06
		1.253	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 13	/	扩项	2023-07-06
		1.254	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.5	/	扩项	2023-07-06
		1.255	危害处境和故障状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.13	/	扩项	2023-07-06
		1.256	出口接头	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.257	部件和附件的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102	/	扩项	2023-07-06
		1.258	信号输入/输出部分	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.259	累计运行时间的指示	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.104	/	扩项	2023-07-06
		1.260	集成的节氧装置	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.105	/	扩项	2023-07-06
		1.261	要求和试验	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 202	/	扩项	2023-07-06
		1.262	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 211	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 211	/	扩项	2025-06-25
		1.263	ME设备对电击危险(源)的防护	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 201.8		扩项	2023-07-06
		1.264	对不需要的或过量的辐射危险（源)的防护	医用电气设备 第2-22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 201.10		扩项	2023-07-06
		1.265	对超温和其他危险（源)的防护	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 201.11		扩项	2023-07-06
		1.266	控制器件和仪表的准确性和危险输出的防护	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 201.12		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.267	ME设备危害处境和故障条件	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 201.13		扩项	2023-07-06
				医用电气设备 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 201.13	/	扩项	2023-07-06
		1.268	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 201.14	/	扩项	2023-07-06
		1.269	电磁兼容——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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 202	/	扩项	2023-07-06
		1.270	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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 208.6.8.4.101	/	扩项	2023-07-06
		1.271	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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 210	/	扩项	2023-07-06
		1.272	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.13	/	扩项	2025-06-25
		1.273	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.14	/	扩项	2025-06-25
		1.274	呼吸系统接头和端口	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.101	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.275	呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.102	/	扩项	2025-06-25
		1.276	贮水箱	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.103	/	扩项	2025-06-25
		1.277	功能连接	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 201.104	/	扩项	2025-06-25
				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 201.103	/	扩项	2023-07-06
				医用电气设备 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021 201.103	/	扩项	2023-07-06
		1.278	电磁干扰要求与测试	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 202	/	扩项	2025-06-25
		1.279	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022 208	/	扩项	2025-06-25
		1.280	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 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.281	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 201.102	/	扩项	2023-07-06
		1.282	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 201.104	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.283	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 202	/	扩项	2023-07-06
		1.284	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 206	/	扩项	2023-07-06
		1.285	信号重建的准确性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.1	/	扩项	2023-07-06
		1.286	输入动态范围和差分偏置电压	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.2	/	扩项	2023-07-06
		1.287	输入阻抗	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.102	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12.1.101.3	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12.4.103	/	扩项	2023-07-06
		1.288	输入噪声	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.4	/	扩项	2023-07-06
		1.289	多通道串扰	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.5	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.290	增益控制和稳定性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.6	/	扩项	2023-07-06
		1.291	扫描速度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.7	/	扩项	2023-07-06
		1.292	频率和脉冲响应	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.8	/	扩项	2023-07-06
		1.293	增益指示器	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.9	/	扩项	2023-07-06
		1.294	共模抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.10	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12.4.4.103	/	扩项	2023-07-06
		1.295	基线复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.11	/	扩项	2023-07-06
		1.296	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.12	/	扩项	2023-07-06
				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 201.12.4.4.109	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.297	起搏脉冲抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.13	/	扩项	2023-07-06
		1.298	心律复律的同步脉冲	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.14	/	扩项	2023-07-06
		1.299	心率范围、准确性和QRS波检测范围	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.15	/	扩项	2023-07-06
		1.300	通道高度和纵横比	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.16	/	扩项	2023-07-06
		1.301	高大T波的抑制能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 201.12.1.101.17	/	扩项	2023-07-06
		1.302	电磁兼容性--要求和试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021 202	/	扩项	2023-07-06
		1.303	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 201.7	/	扩项	2023-07-06
		1.304	算法测试	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.1.101	/	扩项	2023-07-06
		1.305	线性和动态范围	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.101	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.306	增益准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.104	/	扩项	2023-07-06
		1.307	增益稳定性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.105	/	扩项	2023-07-06
		1.308	系统噪声	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.106	/	扩项	2023-07-06
		1.309	通道串扰	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.107	/	扩项	2023-07-06
		1.310	频率响应	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.108	/	扩项	2023-07-06
		1.311	时间准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.110	/	扩项	2023-07-06
		1.312	增益设置与切换	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.111	/	扩项	2023-07-06
		1.313	时间轴对齐	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.112	/	扩项	2023-07-06
		1.314	分离设备	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.16.5	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.315	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 201.12.1.101	/	扩项	2023-07-06
		1.316	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 201.12.4.101	/	扩项	2023-07-06
		1.317	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 201.12.4.102	/	扩项	2023-07-06
		1.318	增益要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021 201.12.4.104	/	扩项	2023-07-06
		1.319	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021 201.12.4.105	/	扩项	2023-07-06
		1.320	基线	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021 201.12.4.106	/	扩项	2023-07-06
		1.321	失真	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021 201.12.4.107	/	扩项	2023-07-06
		1.322	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 201.12.4.108	/	扩项	2023-07-06
		1.323	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 201.12.4.109	/	扩项	2023-07-06
		1.324	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 201.7.2	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.325	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 201.7.9.2	/	扩项	2023-07-06
		1.326	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 201.8.5.5	/	扩项	2023-07-06
		1.327	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 201.15.3.5	/	扩项	2023-07-06
		1.328	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 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.329	连接管路和袖带连接器	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.102	/	扩项	2023-07-06
		1.330	未经授权的访问	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.103	/	扩项	2023-07-06
		1.331	最大充气时间	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.104	/	扩项	2023-07-06
		1.332	自动循环模式	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105	/	扩项	2023-07-06
		1.333	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 202	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 202	/	扩项	2023-07-06
				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 202	/	扩项	2023-07-06
		1.334	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 210	/	扩项	2023-07-06
		1.335	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 211	/	扩项	2023-07-06
				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 211	/	扩项	2023-07-06
				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 211	/	扩项	2023-07-06
		1.336	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 212	/	扩项	2023-07-06
				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 212	/	扩项	2023-07-06
		1.337	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 201.12	不测201.12.1.101	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.338	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 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.339	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 201.102	/	扩项	2023-07-06
		1.340	通用要求，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 208	/	扩项	2023-07-06
		1.341	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 4.1		扩项	2023-07-06
		1.342	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 4.2		扩项	2023-07-06
		1.343	保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.1		扩项	2023-07-06
		1.344	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 4.3.2		扩项	2023-07-06
		1.345	用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.3		扩项	2023-07-06
		1.346	用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.4		扩项	2023-07-06
		1.347	自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.5		扩项	2023-07-06
		1.348	紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.6		扩项	2023-07-06
		1.349	传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.7		扩项	2023-07-06
		1.350	节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.8		扩项	2023-07-06
		1.351	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 4.3.9		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.352	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 4.3.10		扩项	2023-07-06
		1.353	物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.11		扩项	2023-07-06
		1.354	抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.12		扩项	2023-07-06
		1.355	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 4.3.13		扩项	2023-07-06
		1.356	可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.14		扩项	2023-07-06
		1.357	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 4.3.15		扩项	2023-07-06
		1.358	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 208	/	扩项	2023-07-06
		1.359	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 201.6.2		扩项	2023-07-06
		1.360	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 201.7.2.1		扩项	2023-07-06
		1.361	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 201.7.2.9		扩项	2023-07-06
		1.362	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 201.7.2.10		扩项	2023-07-06
		1.363	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 201.7.2.101		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.364	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 201.7.2.102		扩项	2023-07-06
		1.365	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 201.7.4.3		扩项	2023-07-06
		1.366	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 201.7.6.2		扩项	2023-07-06
		1.367	随机文件	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.9		扩项	2023-07-06
		1.368	ME设备对电击危害的防护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8		扩项	2023-07-06
		1.369	ME设备与ME系统的机械危害防护	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 201.9		扩项	2023-07-06
		1.370	有害辐射和过度辐射危害的防护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10		扩项	2023-07-06
		1.371	温度过高与其他危害的防护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11		扩项	2023-07-06
		1.372	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.12		扩项	2023-07-06
		1.373	危害情况与故障状态	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 201.13		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.374	电磁兼容性——要求和测试	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 202		扩项	2023-07-06
		1.375	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12	/	扩项	2023-07-06
		1.376	实验室性能要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101	/	扩项	2023-07-06
		1.377	探头、探头的电缆延长线和探头套	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103	/	扩项	2023-07-06
		1.378	电磁骚扰—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基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202	/	扩项	2023-07-06
		1.379	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 208	/	扩项	2023-07-06
		1.380	用于紧急医疗环境下的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 212	/	扩项	2023-07-06
		2.1	传导发射	医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	/		2022-12-13
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019	/		2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025	/		2025-06-25
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013	/	/	2025-06-25
		2.2	辐射发射	工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013	只测不超过直径1.2m 高度1.5m设备	/	2025-06-25
				医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	/		2022-12-13
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2025-06-25
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025			2025-06-25
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	只测不超过直径1.2m 高度1.5m设备	/	2021-05-19
		2.3	谐波失真	医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2022-06-17
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB17625.1-2012			2024-04-15
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.3.1	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
				电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值（设备每相输入电 流≤16A） GB 17625.1-2022	/	/	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
2	医用电气设备电磁兼容参数	2.4	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的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.3.2	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				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 GB17625.2-2007			2022-06-17
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2022-06-17
		2.5	静电放电（ESD）	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	/	/	2021-05-19
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
		2.6	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023	/	/	2024-04-15
				电磁兼容 试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016	/	/	2021-05-19
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.3	/		2022-12-13
		2.7	电快速瞬变脉冲群	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	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		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 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
		2.8	浪涌	医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2022-06-17
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				电磁兼容 试验和测量技术浪涌（冲击）抗扰度试验 GB/T17626.5-2019			2022-06-17
		2.9	射频场感应的传导骚扰抗扰度	医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.6	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		2.10	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 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
				医用电气设备第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2022-06-17
				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/T17626.11-2008			2022-06-17
				电磁兼容 试验和测量技术 第11部分：对每相输入电流小于或等于16A设备的电压暂降、短时中断和电压 GB/T 17626.11-2023	/	/	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.11	工频磁场	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 0505-2012	/	/	2021-05-19
		2.12	静电放电(ESD)抗扰度	医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.2	/		2022-12-13
		2.13	电快速瞬变脉冲群 抗扰度	医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.4	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
		2.14	浪涌抗扰度	医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.5	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
		2.15	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.7	仅测输入电流≤16A的单相设备		2022-12-13
		2.16	工频磁场抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006	/		2022-12-13
				医用电气设备 第1-2部分 基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.8	/		2022-12-13
		3.1	传导发射	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019	/		2025-06-25
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025	/		2025-06-25
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013	/	/	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		3.2	辐射发射	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	只测不超过直径1.2m,高度1.5m的的设备	/	2021-05-19
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013	只测不超过直径1.2m,高度1.5m的的设备	/	2025-06-25
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2025-06-25
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025			2025-06-25
		3.3	谐波失真	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T18268.26-2010			2022-06-17
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB17625.1-2012			2024-04-15
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值（设备每相输入电 流≤16A） GB 17625.1-2022	/	/	2024-04-15
		3.4	电压波动和闪烁	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				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 GB17625.2-2007			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
3	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容参数			测量、控制和试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			2022-06-17
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17
		3.5	静电放电（ESD）	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		3.6	射频电磁场辐射抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
		3.7	辐射电磁场	电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023	/	/	2024-04-15
				电磁兼容 试验和测量技术射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016	/	/	2021-05-19
		3.8	电快速瞬变脉冲群	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		3.9	浪涌	测量、控制和试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			2022-06-17
				电磁兼容 试验和测量技术浪涌（冲击）抗扰度试验 GB/T17626.5-2019			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17
		3.10	射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017	/	/	2021-05-19
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
		3.11	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
		3.12	工频磁场	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010	/	/	2021-05-19
		3.13	电压暂降、电压中断	测量、控制和试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			2022-06-17
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17
				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/T17626.11-2008			2022-06-17
				电磁兼容 试验和测量技术 第11部分：对每相输入电流小于或等于16 A设备的电压暂降、短时中断和电压 GB/T 17626.11-2023	/	/	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
4	体外诊断（IVD）医疗设备电磁兼容参数	4.1	传导发射	测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2025-06-25
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013	/	/	2025-06-25
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17
				测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2022-06-17
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025			2025-06-25
		4.2	辐射发射	测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2022-06-17
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025			2025-06-25
				测量、控制和试验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010	只测不超过直径1.2m 高度1.5m设备	/	2021-05-19
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2013		/	2025-06-25
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2025-06-25
				测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T18268.1-2010			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.3	谐波失真	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
		4.4	电压波动和闪烁	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
		4.5	静电放电（ESD）	测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求 体外诊断（IVD）医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		4.6	电快速瞬变脉冲群	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	/	/	2021-05-19
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
		4.7	浪涌	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
		4.8	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		4.9	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.10	工频磁场	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
		4.11	辐射电磁场	电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023	/	/	2024-04-15
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	/	/	2021-05-19
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016	/	/	2021-05-19
		5.1	细菌内毒素	中国药典2020年版四部通则1143 /	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分： GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				生物试验方法 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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.2	热原检查	中国药典2020年版四部通则1142 /	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.3	急性全身毒性	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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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 0127.2-2009	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
		5.4	溶血	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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
		5.5	体外细胞毒性检查	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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
5	生物性能参数			医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				口腔材料生物学评价 第2单元：试验方法 细胞毒性试验：琼脂扩散法及滤膜扩散法 YY/T 0127.9-2009	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
		5.6	致敏检查	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T 16886.10-2017	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.7	皮内反应	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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T 16886.10-2017	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
		5.8	眼刺激试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T 16886.10-2017	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.9	阴道刺激试验	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医疗器械生物学评价 第2部分：动物保护要求 GB/T 16886.2-2011	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T 16886.10-2017	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.10	亚急性（亚慢性）全身毒性试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：； GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				生物试验方法；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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.11	体外遗传毒性试验	医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验 GB/T 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价第三部分：遗传毒性致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.12	微生物限度	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				一次性使用医疗用品卫生标准 GB 15980-1995	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则1105 /	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.13	无菌	中国药典2020年版四部通则1101 /	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				一次性使用医疗用品卫生标准 GB 15980-1995	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				一次性使用卫生用品标准 GB 15979-2002	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
		5.14	植入	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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				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	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				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	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	检验场所：八一路60号	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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 16886.1-2022	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		5.15	异常毒性	中国药典2020年版四部通则1141 /	/	检验场所：八一路60号	2024-04-15
		6.1	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 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				中国药典2020年版四部通则0901溶液颜色检查法；中国药典2020年版四部通则0902澄清度检查法 /	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		6.2	易氧化物质	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2008	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
		6.3	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 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				中国药典2020年版四部通则0801氯化物检查法 /	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		6.4	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 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				中国药典2020年版四部通则0631pH测定法 /	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
		6.5	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 14233.1-2022	/	/	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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	/	/	2021-05-19
		6.6	重金属	中国药典2020年版四部通则0821重金属检查法 /	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
		6.7	紫外吸光度	中国药典2020年版四部通则0401紫外可见分光光度法 /	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				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	/	/	2021-05-19
		6.8	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	/	/	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则0808铵盐检查法 /	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
		6.9	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	/	/	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则0406原子吸收分光光度法 /	/	/	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则0412电感耦合等离子体质谱法 /	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
6	无源类参数	6.10	材料中的重金属含量	中国药典2020年版四部通则0821重金属检查法 /	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				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	/	/	2021-05-19
		6.11	材料中部分重金属元素含量	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	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				中国药典2020年版四部通则0406原子吸收分光光度法 /	/	/	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则0412电感耦合等离子体质谱法 /	/	/	2021-05-19
		6.12	炽灼残渣	中国药典2020年版四部通则0841炽灼残渣检查法 /	/	/	2021-05-19
				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	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
		6.13	环氧乙烷残留量	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	/	/	2021-05-19
				中国药典2020年版四部通则0521气相色谱法 /	/	/	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022	/	/	2024-04-15
				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	/	/	2021-05-19
		6.14	体外诊断试剂用纯化水	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014	不测总有机碳	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		6.15	乙二胺四乙酸（EDTA）盐	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第1部分：乙二胺四乙酸（EDTA）盐 YY/T 1416.1-2016	/	/	2021-05-19
		6.16	柠檬酸钠	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第2部分：柠檬酸钠 YY/T 1416.2-2016	/	/	2021-05-19
		6.17	肝素	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第3部分：肝素 YY/T 1416.3-2016	/	/	2021-05-19
		6.18	氟化物	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第4部分：氟化物 YY/T 1416.4-2016	/	/	2021-05-19
		6.19	X射线不透性	医用高分子制品 X射线不透性实验方法 YY/T 0586-2016	/	/	2021-05-19
		6.20	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006	/	/	2021-05-19
		6.21	标签、标记和提供信息的符号	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	/	/	2021-05-19
				医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求 YY/T 0466.1-2023	/	/	2024-04-15
		6.22	识别色标	一次性使用注射针识别色标 YY/T 0296-2013	/	/	2021-05-19
				一次性使用注射针识别色标 YY/T 0296-2022	/	/	2024-04-15
		6.23	微粒污染	医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法 YY/T 1556-2017	/	/	2021-05-19
		6.24	防水性能	纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法 GB/T 4745-2012	/	/	2021-05-19
		6.25	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服：制造厂、处理厂和产品的通用要求	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:制衣厂、处理厂和产品的通用要求 YY/T 0506.1-2005	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		6.26	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 ：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	体院路510号不测微生物项目	/	2021-05-19
		6.27	干态落絮	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	/	/	2021-05-19
		6.28	6%（鲁尔）圆锥接头	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	/	/	2021-05-19
		6.29	6%（鲁尔）圆锥接头：锁定接头	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	/	/	2021-05-19
		6.30	锥头与锥套	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015	/	/	2021-05-19
		6.31	电荷量	纺织品 静电性能的评定 第3部分：电荷量 GB/T 12703.3-2009			2022-06-17
		6.32	液体阻隔性能	医用防护服的液体阻隔性能和分级 YY/T 1499-2016			2022-06-17
		6.33	色稳定性	牙科材料 色稳定性的测定 YY/T 0631-2008			2022-06-17
		6.34	金属材料洛氏硬度	金属材料 洛氏硬度试验第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018			2022-06-17
		6.35	金属材料维氏硬度	金属材料 维氏硬度试验 第1部分 试验方法 GB/T 4340.1-2009			2022-06-17
		6.36	邵氏硬度	塑料和硬橡胶使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度） GB/T 2411-2008			2022-06-17
		6.37	塑料洛氏硬度	塑料 硬度测定 第2部分：洛氏硬度 GB/T 3398.2-2008			2022-06-17
		6.38	金属-陶瓷体系匹配性	牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016			2022-06-17
		6.39	陶瓷-陶瓷体系匹配性	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020	只测4.1生物相容性、4.2.3剥离萌生裂纹试验		2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.1	全部参数	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	2025-01-23
		7.2	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.1	/	扩项	2025-01-23
		7.3	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		7.4	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 4.2.2.1	/	扩项	2025-01-23
		7.5	短暂运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.2.2.2	/	扩项	2025-01-23
		7.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
7	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	7.7	标记易认的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.1	/	扩项	2025-01-23
		7.8	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.2	/	扩项	2025-01-23
		7.9	附加通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		7.10	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.2	/	扩项	2025-01-23
		7.11	ME设备启动程序附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.3	/	扩项	2025-01-23
		7.12	操作说明书附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.13	ME设备信息附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.5	/	扩项	2025-01-23
		7.14	技术说明书固定的或永久性安装的Ⅰ类ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.4	/	扩项	2025-01-23
		7.15	ME设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 7	/	扩项	2025-01-23
		7.16	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 8.1.1	/	扩项	2025-01-23
		7.17	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 8.1.2	/	扩项	2025-01-23
		7.18	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.19	ME设备内部电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.3	/	扩项	2025-01-23
		7.20	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 9	/	扩项	2025-01-23
		7.21	机械强度的通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.1	/	扩项	2025-01-23
		7.22	预期在道路救护车（机）上使用的固定的或永久性安装的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.2	/	扩项	2025-01-23
		7.23	可转移的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.3	/	扩项	2025-01-23
		7.24	对机载ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.25	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.2	/	扩项	2025-01-23
		7.26	ME设备和ME系统电磁兼容性的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 11	/	扩项	2025-01-23
		8.1	全部参数	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	2025-01-23
		8.2	应用的附加条件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.1.101	/	扩项	2025-01-23
		8.3	风险评估	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 201.4.2.3.101	/	扩项	2025-01-23
		8.4	基本性能	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.3	/	扩项	2025-01-23
		8.5	特殊的单一故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.7.101	/	扩项	2025-01-23
		8.6	输入功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.11	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.7	其他条件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		8.8	其他电源	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.2.8.2	/	扩项	2025-01-23
		8.9	应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.2.10	/	扩项	2025-01-23
		8.10	高频附件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.2.10.101	/	扩项	2025-01-23
		8.11	控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		8.12	指示灯颜色	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.8.1	/	扩项	2025-01-23
		8.13	控制器颜色	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.8.2	/	扩项	2025-01-23
		8.14	使用说明书的附加信息	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		8.15	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.9.2.14	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.16	环境保护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7.9.2.15	/	扩项	2025-01-23
		8.17	概述	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 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		8.18	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.4.101	/	扩项	2025-01-23
		8.19	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.4.102	/	扩项	2025-01-23
		8.20	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.1.2	/	扩项	2025-01-23
		8.21	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.2.3	/	扩项	2025-01-23
		8.22	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.5	/	扩项	2025-01-23
		8.23	要求的适用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.6.1	/	扩项	2025-01-23
		8.24	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 201.8.7.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.25	容许值	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3	/	扩项	2025-01-23
		8.26	高频漏电流的热作用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3.101	/	扩项	2025-01-23
		8.27	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.2	/	扩项	2025-01-23
		8.28	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3	/	扩项	2025-01-23
		8.29	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.101	/	扩项	2025-01-23
		8.30	手术附件的高频泄漏	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.102	/	扩项	2025-01-23
		8.31	手术附件的高频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.103	/	扩项	2025-01-23
		8.32	手术附件的工频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.104	/	扩项	2025-01-23
8	高频手术设备及高频附件	8.33	用于高海拔的ME设备	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.9.1.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.34	工作电压的限制	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 201.8.10.4.1	/	扩项	2025-01-23
		8.35	连接用电线	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.10.4.2	/	扩项	2025-01-23
		8.36	开关检测器/概述	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 201.8.10.4.101.1	/	扩项	2025-01-23
		8.37	开关检测器/非连续启动	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 201.8.10.4.101.2	/	扩项	2025-01-23
		8.38	开关检测器/用阻抗检测方法启动	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 201.8.10.4.101.3	/	扩项	2025-01-23
		8.39	开关检测器/脚踏开关	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 201.8.10.4.101.4	/	扩项	2025-01-23
		8.40	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.1	/	扩项	2025-01-23
		8.41	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.1	/	扩项	2025-01-23
		8.42	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.43	ME设备和ME系统中的液体泼洒	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 201.11.6.3	/	扩项	2025-01-23
		8.44	水或颗粒物质侵入ME设备和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 201.11.6.5	/	扩项	2025-01-23
		8.45	ME设备和ME系统的灭菌	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 201.11.6.7	/	扩项	2025-01-23
		8.46	ME设备的供电电源/供电网中断	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 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		8.47	输出控制设定的准确性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		8.48	输出控制设定的单调性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		8.49	最大输出电压的准确性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		8.50	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.2	/	扩项	2025-01-23
		8.51	大电流模式的使用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.52	有关安全的指示	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.2	/	扩项	2025-01-23
		8.53	输出指示器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.2.101	/	扩项	2025-01-23
		8.54	输出降低的方法	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		8.55	单一故障状态下最大允许输出功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.4.101	/	扩项	2025-01-23
		8.56	同时激活期间的输出功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4.4.102	/	扩项	2025-01-23
		8.57	电极短路影响的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.13.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		8.58	第三方提供的手术电极的兼容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.4.1.101	/	扩项	2025-01-23
		8.59	可拆卸手术电极的拆卸力	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.4.1.102	/	扩项	2025-01-23
		8.60	中性电极的通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.61	中性电极电缆的连接	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.2	/	扩项	2025-01-23
		8.62	中性电极电缆的连接器	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.3	/	扩项	2025-01-23
		8.63	中性电极电缆的绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.4	/	扩项	2025-01-23
		8.64	中性电极的热性能	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.5	/	扩项	2025-01-23
		8.65	中性电极的接触阻抗	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.6	/	扩项	2025-01-23
		8.66	中性电极的粘附	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.7	/	扩项	2025-01-23
		8.67	中性电极的货架寿命	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.8	/	扩项	2025-01-23
		8.68	成人中性电极的常规手术	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.9	/	扩项	2025-01-23
		8.69	发射/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 202.6.1.1.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.70	抗扰度/符合性准则	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 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		8.71	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	医用电气设备 第2-2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 208	/	扩项	2025-01-23
		9.1	全部参数	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023	/	扩项	2025-01-23
		9.2	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		9.3	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.6	/	扩项	2025-01-23
		9.4	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.11.101.1	/	扩项	2025-01-23
		9.5	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.11.101.2	/	扩项	2025-01-23
		9.6	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.5.101.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.7	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.5.101.2	/	扩项	2025-01-23
		9.8	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.5.101.3	/	扩项	2025-01-23
		9.9	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.2.4.101	/	扩项	2025-01-23
		9.10	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		9.11	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.2.17.101	/	扩项	2025-01-23
		9.12	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		9.13	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		9.14	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.4.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.15	概述增补的要求	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.1	/	扩项	2025-01-23
		9.16	使用说明书/概述增补的要求	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
				医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.1.102	/	扩项	2025-01-23
		9.17	使用说明书/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		9.18	使用说明书/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.8.101	/	扩项	2025-01-23
		9.19	使用说明书/运行说明增补的要求/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.9.101.1	/	扩项	2025-01-23
		9.20	使用说明书/运行说明增补的要求/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.9.101.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.21	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.12	/	扩项	2025-01-23
		9.22	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		9.23	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.2.14.101	/	扩项	2025-01-23
		9.24	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7.9.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		9.25	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.9.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		9.26	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.9.4.4	/	扩项	2025-01-23
		9.27	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		9.28	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
9	用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备	9.29	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		9.30	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11.8.101.1	/	扩项	2025-01-23
		9.31	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11.8.101.2	/	扩项	2025-01-23
		9.32	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.1	/	扩项	2025-01-23
		9.33	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		9.34	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		9.35	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		9.36	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.37	气道压力的测量/通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.101.1	/	扩项	2025-01-23
		9.38	气道压力的测量/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.101.2	/	扩项	2025-01-23
		9.39	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.102	/	扩项	2025-01-23
		9.40	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.103	/	扩项	2025-01-23
		9.41	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.104	/	扩项	2025-01-23
		9.42	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.4.105	/	扩项	2025-01-23
		9.43	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12.101	/	扩项	2025-01-23
		9.44	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.13.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.45	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.13.2.102	/	扩项	2025-01-23
		9.46	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.15.101	/	扩项	2025-01-23
		9.47	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.15.102	/	扩项	2025-01-23
		9.48	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.16.1.101	/	扩项	2025-01-23
		9.49	VBS接头/通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.1	/	扩项	2025-01-23
		9.50	其他命名的端口/通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.1	/	扩项	2025-01-23
		9.51	其他命名的端口/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		9.52	其他命名的端口/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.53	其他命名的端口/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.4	/	扩项	2025-01-23
		9.54	其他命名的端口/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.5	/	扩项	2025-01-23
		9.55	其他命名的端口/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.6	/	扩项	2025-01-23
		9.56	其他命名的端口/对气流方向敏感的元件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101.1.2.7	/	扩项	2025-01-23
		9.57	VBS和附件的要求/通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.1	/	扩项	2025-01-23
		9.58	VBS和附件的要求/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.2	/	扩项	2025-01-23
		9.59	VBS和附件的要求/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.3	/	扩项	2025-01-23
		9.60	VBS和附件的要求/湿化/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.4.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.61	VBS和附件的要求/湿化/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.4.2	/	扩项	2025-01-23
		9.62	VBS和附件的要求/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102.5	/	扩项	2025-01-23
		9.63	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.103	/	扩项	2025-01-23
		9.64	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.104	/	扩项	2025-01-23
		9.65	功能连接/通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.105.1	/	扩项	2025-01-23
		9.66	功能连接/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.105.2	/	扩项	2025-01-23
		9.67	功能连接/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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.105.3	/	扩项	2025-01-23
		9.68	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.106.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		9.69	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.106.2	/	扩项	2025-01-23
		9.70	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.107	/	扩项	2025-01-23
		9.71	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 202.6.2.1.3	/	扩项	2025-01-23
		9.72	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		9.73	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 206	/	扩项	2025-01-23
		9.74	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 211.7.4.7	/	扩项	2025-01-23
		9.75	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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 211.10.1.1	/	扩项	2025-01-23
		10.1	全部参数	医用电气设备 第2-12部分：重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	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.2	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 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		10.3	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.4.6	/	扩项	2025-01-23
		10.4	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 201.4.11.101.1	/	扩项	2025-01-23
		10.5	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 201.4.11.101.2	/	扩项	2025-01-23
		10.6	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 201.5.101.1	/	扩项	2025-01-23
		10.7	气体流量和泄漏规格	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.5.101.2	/	扩项	2025-01-23
		10.8	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 201.5.101.3	/	扩项	2025-01-23
		10.9	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 201.7.2.3	/	扩项	2025-01-23
		10.10	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 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.11	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 201.7.2.4.101	/	扩项	2025-01-23
		10.12	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 201.7.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		10.13	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 201.7.2.17.101	/	扩项	2025-01-23
		10.14	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 201.7.4.3	/	扩项	2025-01-23
		10.15	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 201.7.9.1	/	扩项	2025-01-23
		10.16	使用说明书/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 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		10.17	使用说明书/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 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		10.18	使用说明书/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 201.7.9.2.8.101	/	扩项	2025-01-23
		10.19	使用说明书/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 201.7.9.2.9.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.20	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 201.7.9.2.12	/	扩项	2025-01-23
		10.21	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 201.7.9.2.14.101	/	扩项	2025-01-23
		10.22	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 201.7.9.2.16.101	/	扩项	2025-01-23
		10.23	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 201.7.9.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		10.24	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 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		10.25	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 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		10.26	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 201.9.101	/	扩项	2025-01-23
		10.27	泄漏	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.11.6.4	/	扩项	2025-01-23
		10.28	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 201.11.6.5.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.29	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 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		10.30	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 201.11.8.101.1	/	扩项	2025-01-23
		10.31	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 201.11.8.101.2	/	扩项	2025-01-23
		10.32	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 201.12.1	/	扩项	2025-01-23
		10.33	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 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		10.34	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 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		10.35	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 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		10.36	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 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		10.37	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 201.12.4.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
10	重症护理呼吸机	10.38	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 201.12.4.102	/	扩项	2025-01-23
		10.39	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 201.12.4.103.1	/	扩项	2025-01-23
		10.40	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 201.12.4.103.2	/	扩项	2025-01-23
		10.41	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 201.12.4.104	/	扩项	2025-01-23
		10.42	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 201.12.4.105	/	扩项	2025-01-23
		10.43	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 201.12.4.106	/	扩项	2025-01-23
		10.44	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 201.12.4.107	/	扩项	2025-01-23
		10.45	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 201.12.4.108	/	扩项	2025-01-23
		10.46	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 201.12.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.47	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 201.13.2.101	/	扩项	2025-01-23
		10.48	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 201.13.102	/	扩项	2025-01-23
		10.49	通气控制功能的独立性及相关的风险控制措施	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.13.103	/	扩项	2025-01-23
		10.50	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 201.14.101	/	扩项	2025-01-23
		10.51	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 201.15.3.5.101.1	/	扩项	2025-01-23
		10.52	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 201.15.3.5.101.2	/	扩项	2025-01-23
		10.53	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 201.15.101	/	扩项	2025-01-23
		10.54	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 201.15.102	/	扩项	2025-01-23
		10.55	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 201.15.103	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.56	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 201.16.1.101	/	扩项	2025-01-23
		10.57	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 201.17.101	/	扩项	2025-01-23
		10.58	对反向气体泄漏的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.101.1	/	扩项	2025-01-23
		10.59	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 201.101.2	/	扩项	2025-01-23
		10.60	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 201.101.3.1	/	扩项	2025-01-23
		10.61	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 201.101.3.2.1	/	扩项	2025-01-23
		10.62	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 201.101.3.2.2	/	扩项	2025-01-23
		10.63	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 201.101.3.2.3	/	扩项	2025-01-23
		10.64	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 201.101.3.2.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.65	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 201.101.3.2.5	/	扩项	2025-01-23
		10.66	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 201.101.3.2.6	/	扩项	2025-01-23
		10.67	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 201.101.3.2.7	/	扩项	2025-01-23
		10.68	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 201.101.3.2.8	/	扩项	2025-01-23
		10.69	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 201.102.1	/	扩项	2025-01-23
		10.70	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 201.102.2	/	扩项	2025-01-23
		10.71	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 201.102.3	/	扩项	2025-01-23
		10.72	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 201.102.4.1	/	扩项	2025-01-23
		10.73	热湿交换器（HME）	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.102.4.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.74	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 201.102.5	/	扩项	2025-01-23
		10.75	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 201.102.6	/	扩项	2025-01-23
		10.76	完整VBS的泄漏	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.102.7.1	/	扩项	2025-01-23
		10.77	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 201.102.7.2	/	扩项	2025-01-23
		10.78	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.103	/	扩项	2025-01-23
		10.79	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 201.104	/	扩项	2025-01-23
		10.80	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 201.105	/	扩项	2025-01-23
		10.81	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 201.106.1	/	扩项	2025-01-23
		10.82	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 201.106.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.83	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 201.106.3	/	扩项	2025-01-23
		10.84	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 201.106.4	/	扩项	2025-01-23
		10.85	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 201.107.1	/	扩项	2025-01-23
		10.86	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 201.107.2	/	扩项	2025-01-23
		10.87	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 201.108.1	/	扩项	2025-01-23
		10.88	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 201.108.2	/	扩项	2025-01-23
		10.89	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 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		10.90	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 206	/	扩项	2025-01-23
		10.91	报警系统日志特征补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 208.6.3.3.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.92	整体无期限报警信号非激活状况补充的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 208.6.8.3.101	/	扩项	2025-01-23
		10.93	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 208.6.8.4.101	/	扩项	2025-01-23
		11.1	全部参数	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	2025-01-23
		11.2	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 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		11.3	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 201.4.6	/	扩项	2025-01-23
		11.4	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 201.4.11.101.1	/	扩项	2025-01-23
		11.5	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 201.4.11.101.2	/	扩项	2025-01-23
		11.6	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 201.5.101.1	/	扩项	2025-01-23
		11.7	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 201.5.101.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.8	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 201.5.101.3	/	扩项	2025-01-23
		11.9	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 201.7.1.101	/	扩项	2025-01-23
		11.10	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 201.7.2.4.101	/	扩项	2025-01-23
		11.11	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 201.7.2.18	/	扩项	2025-01-23
		11.12	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 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		11.13	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 201.7.4.3	/	扩项	2025-01-23
		11.14	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 201.7.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		11.15	通用要求/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 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		11.16	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 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.17	启动程序增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.7.9.2.8.101	/	扩项	2025-01-23
		11.18	无经验操作者使用的操作说明	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 201.7.9.2.9.101.1	/	扩项	2025-01-23
		11.19	专业医护人员操作者使用的操作说明	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 201.7.9.2.9.101.2	/	扩项	2025-01-23
		11.20	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 201.7.9.2.12	/	扩项	2025-01-23
		11.21	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 201.7.9.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		11.22	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 201.7.9.2.14.101	/	扩项	2025-01-23
		11.23	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 201.7.9.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		11.24	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 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		11.25	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 201.9.4.3.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.26	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 201.9.4.4	/	扩项	2025-01-23
		11.27	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 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		11.28	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 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		11.29	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 201.11.2.2.1	/	扩项	2025-01-23
		11.30	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 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		11.31	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 201.11.8.101.1	/	扩项	2025-01-23
		11.32	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 201.11.8.101.2	/	扩项	2025-01-23
		11.33	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.12.1	/	扩项	2025-01-23
		11.34	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 201.12.1.101.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
11	高流量呼吸治疗设备	11.35	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 201.12.1.101.2	/	扩项	2025-01-23
		11.36	医疗器械的可用性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.12.2.101	/	扩项	2025-01-23
		11.37	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 201.12.4.101	/	扩项	2025-01-23
		11.38	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 201.12.4.102	/	扩项	2025-01-23
		11.39	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 201.12.4.103	/	扩项	2025-01-23
		11.40	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 201.12.4.104	/	扩项	2025-01-23
		11.41	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 201.12.101	/	扩项	2025-01-23
		11.42	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 201.13.2.101	/	扩项	2025-01-23
		11.43	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 201.13.2.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.44	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 201.13.2.103	/	扩项	2025-01-23
		11.45	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 201.14.1	/	扩项	2025-01-23
		11.46	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 201.15.101	/	扩项	2025-01-23
		11.47	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 201.15.102	/	扩项	2025-01-23
		11.48	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 201.15.103	/	扩项	2025-01-23
		11.49	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 201.16.1.101	/	扩项	2025-01-23
		11.50	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 201.16.2	/	扩项	2025-01-23
		11.51	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 201.101.1.1	/	扩项	2025-01-23
		11.52	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 201.101.1.2.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.53	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 201.101.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		11.54	其他特定端口/附件端口	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 201.101.1.2.3	/	扩项	2025-01-23
		11.55	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 201.101.1.2.4	/	扩项	2025-01-23
		11.56	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 201.101.1.2.5	/	扩项	2025-01-23
		11.57	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 201.101.1.2.6	/	扩项	2025-01-23
		11.58	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 201.101.1.2.7	/	扩项	2025-01-23
		11.59	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 201.101.2	/	扩项	2025-01-23
		11.60	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 201.101.3	/	扩项	2025-01-23
		11.61	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 201.102.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.62	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 201.102.2	/	扩项	2025-01-23
		11.63	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 201.102.3	/	扩项	2025-01-23
		11.64	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 201.102.4	/	扩项	2025-01-23
		11.65	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 201.102.5	/	扩项	2025-01-23
		11.66	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 201.102.6	/	扩项	2025-01-23
		11.67	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 201.103	/	扩项	2025-01-23
		11.68	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 201.104.1	/	扩项	2025-01-23
		11.69	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 201.104.2	/	扩项	2025-01-23
		11.70	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 201.104.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.71	功能连接/与远程控制的连接	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 201.104.4	/	扩项	2025-01-23
		11.72	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 201.105	/	扩项	2025-01-23
		11.73	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 201.106	/	扩项	2025-01-23
		11.74	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 202.6.2.1.3	/	扩项	2025-01-23
		11.75	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 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		11.76	基本操作功能	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 206.101	/	扩项	2025-01-23
		11.77	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 206.102	/	扩项	2025-01-23
		11.78	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 208.6.5.4.2	/	扩项	2025-01-23
		11.79	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和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 208.6.12.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.80	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和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 211.7.4.7	/	扩项	2025-01-23
		11.81	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和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 211.10.1.1	/	扩项	2025-01-23
		12.1	全部参数	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021	/	扩项	2025-01-23
		12.2	ME设备和ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.4.2	/	扩项	2025-01-23
		12.3	输入功率	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.4.11	/	扩项	2025-01-23
		12.4	其他条件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		12.5	查阅随机文件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.2.3	/	扩项	2025-01-23
		12.6	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.2.7	/	扩项	2025-01-23
		12.7	其他电源	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.2.8.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
12	肌电及诱发反应设备	12.8	生理效应（安全标记和警告性声明）	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.2.13	/	扩项	2025-01-23
		12.9	控制装置	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		12.10	使用说明书的附加内容	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.9.2.101	/	扩项	2025-01-23
		12.11	技术说明书的附加信息	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		12.12	应用部分的分类	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.8.3	/	扩项	2025-01-23
		12.13	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.8.5.2.3	/	扩项	2025-01-23
		12.14	电介质强度	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.8.8.3	/	扩项	2025-01-23
		12.15	可听声波能量	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.9.6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		12.16	ME设备供电电源/供电网的中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.11.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		12.17	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.1	/	扩项	2025-01-23
		12.18	附加的可用性要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.2.201	/	扩项	2025-01-23
		12.19	报警系统	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.3	/	扩项	2025-01-23
		12.20	诊断或治疗用声压	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.4.6	/	扩项	2025-01-23
		12.21	供电电压波动	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.4.101	/	扩项	2025-01-23
		12.22	电刺激输出指示	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.4.102	/	扩项	2025-01-23
		12.23	电刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.4.103	/	扩项	2025-01-23
		12.24	视觉刺激器输出参数限制	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.4.104	/	扩项	2025-01-23
		12.25	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.16.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		12.26	符合性准则	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		13.1	全部参数	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021	/	扩项	2025-01-23
		13.2	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4.1	/	扩项	2025-01-23
		13.3	婴儿培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		13.4	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.5.3	/	扩项	2025-01-23
		13.5	其他条件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		13.6	氧监控	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		13.7	加热器表面温度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.2.102	/	扩项	2025-01-23
		13.8	控制装置	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		13.9	警告和安全须知	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.9.2.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.10	启动程序	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.9.2.8	/	扩项	2025-01-23
		13.11	运行说明	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.9.2.9	/	扩项	2025-01-23
		13.12	技术说明书/概述	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		13.13	与运动部件相关的机械危险/概述	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		13.14	婴儿舱内的声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		13.15	声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.6.2.1.102	/	扩项	2025-01-23
		13.16	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.6.2.1.103	/	扩项	2025-01-23
		13.17	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求/概述	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.8.3.1	/	扩项	2025-01-23
		13.18	档隔件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.8.3.101	/	扩项	2025-01-23
		13.19	床垫托盘	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.8.3.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
13	婴儿培养箱	13.20	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.9.8.101	/	扩项	2025-01-23
		13.21	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		13.22	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.11.6.2	/	扩项	2025-01-23
		13.23	ME设备和ME系统的液体泼洒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.11.6.3	/	扩项	2025-01-23
		13.24	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		13.25	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		13.26	培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		13.27	培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		13.28	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		13.29	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.30	培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.105	/	扩项	2025-01-23
		13.31	培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.106	/	扩项	2025-01-23
		13.32	升温时间	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.107	/	扩项	2025-01-23
		13.33	培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.108	/	扩项	2025-01-23
		13.34	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.109	/	扩项	2025-01-23
		13.35	氧气控制	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.110	/	扩项	2025-01-23
		13.36	空气流速	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.111	/	扩项	2025-01-23
		13.37	重量秤	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.1.112	/	扩项	2025-01-23
		13.38	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.2.101	/	扩项	2025-01-23
		13.39	运行模式的显示	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.2.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.40	温度控制	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.2.103	/	扩项	2025-01-23
		13.41	空气循环风扇	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.3.101	/	扩项	2025-01-23
		13.42	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.3.102	/	扩项	2025-01-23
		13.43	供电中断报警	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.3.103	/	扩项	2025-01-23
		13.44	报警声音暂停	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.3.104	/	扩项	2025-01-23
		13.45	报警功能测试	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.3.105	/	扩项	2025-01-23
		13.46	二氧化碳（CO2）浓度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.12.4.2.101	/	扩项	2025-01-23
		13.47	液体泄漏	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.13.2.6	/	扩项	2025-01-23
		13.48	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.3.5	/	扩项	2025-01-23
		13.49	婴儿通道	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.3.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.50	温度传感器	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.4.1.101	/	扩项	2025-01-23
		13.51	温度和过载控制装置/应用	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		13.52	空气温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.4.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		13.53	婴儿温度控制范围	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 201.15.4.2.2.102	/	扩项	2025-01-23
		13.54	抗扰度测试等级/要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021 202.6.2.3.1	/	扩项	2025-01-23
		14.1	全部参数	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021	/	扩项	2025-01-23
		14.2	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 201.4.1	/	扩项	2025-01-23
		14.3	婴儿转运培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		14.4	不同供电电源运行能力	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.10.101	/	扩项	2025-01-23
		14.5	可移动电源的电量	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.10.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.6	可移动电源的过量充电	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.4.10.103	/	扩项	2025-01-23
		14.7	环境温度，湿度，大气压	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.5.3	/	扩项	2025-01-23
		14.8	其他条件	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		14.9	氧监控	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		14.10	加热器表面温度	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.2.102	/	扩项	2025-01-23
		14.11	控制装置	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		14.12	警告和安全须知	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.2	/	扩项	2025-01-23
		14.13	启动程序	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.8	/	扩项	2025-01-23
		14.14	运行说明	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.2.9	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.15	技术说明书/概述	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		14.16	与运动部件相关的机械危险/概述	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		14.17	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		14.18	倾翻力	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		14.19	防止移动	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.102	/	扩项	2025-01-23
		14.20	防止婴儿移动	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.103	/	扩项	2025-01-23
		14.21	防止振动	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.4.3.104	/	扩项	2025-01-23
		14.22	婴儿舱内声压级	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		14.23	声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.2.1.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
14	婴儿转运培养箱	14.24	婴儿舱内声响报警声压级	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.6.103	/	扩项	2025-01-23
		14.25	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求/概述	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.1	/	扩项	2025-01-23
		14.26	档隔件	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.101	/	扩项	2025-01-23
		14.27	床垫托盘	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.3.102	/	扩项	2025-01-23
		14.28	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.9.8.101	/	扩项	2025-01-23
		14.29	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		14.30	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.2	/	扩项	2025-01-23
		14.31	水位指示	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.2.101	/	扩项	2025-01-23
		14.32	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.33	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		14.34	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		14.35	转运培养箱温度的稳定性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		14.36	转运培养箱温度的均匀性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		14.37	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		14.38	皮肤温度和控制温度之间的准确性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		14.39	转运培养箱温度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.105	/	扩项	2025-01-23
		14.40	转运培养箱温度控制的准确性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.106	/	扩项	2025-01-23
		14.41	升温时间	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.107	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.42	转运培养箱温度的超调量	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.115	/	扩项	2025-01-23
				医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.108	/	扩项	2025-01-23
		14.43	相对湿度显示的准确性	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.109	/	扩项	2025-01-23
		14.44	氧气控制	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.110	/	扩项	2025-01-23
		14.45	空气流速	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.111	/	扩项	2025-01-23
		14.46	环境温度的变化	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.113	/	扩项	2025-01-23
		14.47	氧气供应	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.114	/	扩项	2025-01-23
		14.48	重量秤	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.1.116	/	扩项	2025-01-23
		14.49	皮肤温度的显示	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.50	运行模式的显示	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.102	/	扩项	2025-01-23
		14.51	温度控制	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.2.103	/	扩项	2025-01-23
		14.52	空气循环风扇	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.101	/	扩项	2025-01-23
		14.53	皮肤温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.102	/	扩项	2025-01-23
		14.54	供电中断	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.103	/	扩项	2025-01-23
		14.55	报警声音暂停	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.104	/	扩项	2025-01-23
		14.56	报警功能测试	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.3.105	/	扩项	2025-01-23
		14.57	二氧化碳（CO2）浓度	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.12.4.2.101	/	扩项	2025-01-23
		14.58	电气单一故障状态	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.13.2.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		14.59	液体泄漏	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.13.2.6	/	扩项	2025-01-23
		14.60	婴儿通道	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.3.101	/	扩项	2025-01-23
		14.61	可携带的ME设备	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.3.4.2	/	扩项	2025-01-23
		14.62	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.1.101	/	扩项	2025-01-23
		14.63	温度和过载控制装置/应用	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		14.64	温度设置	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.2.2	/	扩项	2025-01-23
		14.65	固定、防止误调	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 201.15.4.6.1	/	扩项	2025-01-23
		14.66	抗扰度测试等级/要求	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 202.6.2.3.1	/	扩项	2025-01-23
		14.67	电源增加的要求	医用电气设备 第2-20部分:婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021 212.6.3.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.1	全部参数	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	2025-01-23
		15.2	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.6	/	扩项	2025-01-23
		15.3	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		15.4	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		15.5	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.2	/	扩项	2025-01-23
		15.6	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.5.101	/	扩项	2025-01-23
		15.7	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.13	/	扩项	2025-01-23
		15.8	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.101	/	扩项	2025-01-23
		15.9	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
15	光动力治疗和光动力诊断设备	15.10	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.10.4	/	扩项	2025-01-23
		15.11	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.11	/	扩项	2025-01-23
		15.12	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		15.13	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		15.14	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基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		15.15	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 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		15.16	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 201.12.1.105	/	扩项	2025-01-23
		15.17	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 201.12.1.106	/	扩项	2025-01-23
		15.18	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 201.12.1.107	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.19	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 201.12.1.108	/	扩项	2025-01-23
		15.20	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 201.12.4.3	/	扩项	2025-01-23
		15.21	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 201.12.4.4.101	/	扩项	2025-01-23
		15.22	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 201.13.1	/	扩项	2025-01-23
		15.23	单一故障状态	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 201.13.2	/	扩项	2025-01-23
		15.24	光辐射危险	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 201.13.2.101	/	扩项	2025-01-23
		15.25	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 201.13.2.102	/	扩项	2025-01-23
		15.26	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 201.14.6	/	扩项	2025-01-23
		16.1	全部参数	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	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
16	手术台	16.2	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 201.4.3	/	扩项	2025-01-23
		16.3	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 201.4.7	/	扩项	2025-01-23
		16.4	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 201.7.2.10	/	扩项	2025-01-23
		16.5	使用说明书/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 201.7.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		16.6	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 201.8.6.7	/	扩项	2025-01-23
		16.7	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 201.9.2.3.1	/	扩项	2025-01-23
		16.8	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 201.9.4.2.2	/	扩项	2025-01-23
		16.9	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 201.9.4.2.4.3	/	扩项	2025-01-23
		16.10	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 201.9.4.3.1	/	扩项	2025-01-23
		16.11	支撑系统相关的机械危险/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 201.9.8.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.12	支撑系统相关的机械危险/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 201.9.8.2	/	扩项	2025-01-23
		16.13	支撑系统相关的机械危险/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 201.9.8.3.2	/	扩项	2025-01-23
		16.14	水或颗粒物质侵入手术台和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 201.11.6.5	/	扩项	2025-01-23
		16.15	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 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		16.16	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.15.3.5	/	扩项	2025-01-23
		16.17	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 201.15.4.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		16.18	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 202.6.101	/	扩项	2025-01-23
		16.19	对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-46部分：手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 202.6.102	/	扩项	2025-01-23
		16.20	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基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 203	/	扩项	2025-01-23
		17.1	全部参数	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.2	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 201.4.1	/	扩项	2025-01-23
		17.3	增加的基本性能要求	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		17.4	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.5.3	/	扩项	2025-01-23
		17.5	其他条件	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		17.6	氧监护仪	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		17.7	距离标记	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.2.102	/	扩项	2025-01-23
		17.8	控制装置	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		17.9	警告和安全须知	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.9.2.2	/	扩项	2025-01-23
		17.10	运行说明	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.9.2.9	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
17	婴儿辐射保暖台	17.11	保养	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.9.2.13	/	扩项	2025-01-23
		17.12	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.9.2.14	/	扩项	2025-01-23
		17.13	技术说明书/概述	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		17.14	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.9.4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		17.15	声响报警声压级	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.9.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		17.16	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.9.8.101	/	扩项	2025-01-23
		17.17	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求/概述	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.9.8.3.1	/	扩项	2025-01-23
		17.18	档隔件	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.9.8.3.101	/	扩项	2025-01-23
		17.19	红外辐射	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.10.6	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.20	非预期向患者提供热量的的应用部分	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		17.21	防护件	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.11.1.4	/	扩项	2025-01-23
		17.22	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.11.6.3	/	扩项	2025-01-23
		17.23	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		17.24	皮肤温度传感器的准确性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		17.25	床面辐射的分布的准确性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		17.26	婴儿控制模式辐射保暖台运行的准确性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
		17.27	氧气控制	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		17.28	重量秤	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.1.105	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.29	控制器的可用性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.2.101	/	扩项	2025-01-23
		17.30	运行模式的可用性	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.2.102	/	扩项	2025-01-23
		17.31	手动模式下时间和辐照限制	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.2.103	/	扩项	2025-01-23
		17.32	预热模式下的热量输出水平	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.2.104	/	扩项	2025-01-23
		17.33	供电中断	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.3.101	/	扩项	2025-01-23
		17.34	皮肤温度传感器在婴儿控制模式辐射保暖台运行中的开路和短路	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.3.102	/	扩项	2025-01-23
		17.35	手动模式可听报警信号的声音暂停	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.3.103	/	扩项	2025-01-23
		17.36	声音暂停	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.3.104	/	扩项	2025-01-23
		17.37	报警功能的测试	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.3.105	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.38	二氧化碳（CO2）浓度	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.12.4.2.101	/	扩项	2025-01-23
		17.39	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.15.3.5	/	扩项	2025-01-23
		17.40	温度传感器的连接器	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.15.4.1.101	/	扩项	2025-01-23
		17.41	ME设备的结构/应用	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.15.4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		17.42	控制温度范围	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 201.15.4.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		17.43	抗扰度测试等级/要求	医用电气设备 第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021 202.6.2.3.1	/	扩项	2025-01-23
		18.1	全部参数	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	2025-01-23
		18.2	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 201.4.3	/	扩项	2025-01-23
		18.3	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 201.5.9.2.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
18	家用光治疗设备	18.4	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 201.6.101	/	扩项	2025-01-23
		18.5	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 201.7.1.2	/	扩项	2025-01-23
		18.6	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 201.7.2.3	/	扩项	2025-01-23
		18.7	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 201.7.2.13	/	扩项	2025-01-23
		18.8	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 201.7.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		18.9	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 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		18.10	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 201.7.9.2.17	/	扩项	2025-01-23
		18.11	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 201.10.101	/	扩项	2025-01-23
		18.12	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 201.10.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.13	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 201.10.103	/	扩项	2025-01-23
		18.14	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 201.10.104	/	扩项	2025-01-23
		18.15	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 201.10.105	/	扩项	2025-01-23
		18.16	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 201.10.106	/	扩项	2025-01-23
		18.17	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 201.10.107	/	扩项	2025-01-23
		18.18	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 201.15.3.3	/	扩项	2025-01-23
		18.19	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 202.6.2.1.10	/	扩项	2025-01-23
		18.20	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 206.4.101	/	扩项	2025-01-23
		18.21	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 211.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.22	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 211.8.3.1	/	扩项	2025-01-23
19	短波治疗设备	19.1	全部参数	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020	/	扩项	2025-01-23
		19.2	输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		19.3	器件或面板标记	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.7.3.101	/	扩项	2025-01-23
		19.4	控制装置	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.7.4.2	/	扩项	2025-01-23
		19.5	使用说明书补充要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.7.9.2.101	/	扩项	2025-01-23
		19.6	技术说明书/通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		19.7	应用部分的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.8.3	/	扩项	2025-01-23
		19.8	漏电流和患者辅助电流/通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.8.7.1	/	扩项	2025-01-23
		19.9	电介质强度	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.8.8.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		19.10	输出控制设置的准确性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.12.1.101	/	扩项	2025-01-23
		19.11	最大允许输出功率	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.12.4.101	/	扩项	2025-01-23
		19.12	输出降低方法	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.12.4.102	/	扩项	2025-01-23
		19.13	激励输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.12.4.103	/	扩项	2025-01-23
		19.14	可调定时器	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020 201.12.4.104	/	扩项	2025-01-23
		20.1	全部参数	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	2025-01-23
		20.2	增补的基本性能要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		20.3	其他条件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.5.4	/	扩项	2025-01-23
		20.4	对电击防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.6.2	/	扩项	2025-01-23
		20.5	运行模式	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.6.6	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
20	脑电图机	20.6	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.7.2.1	/	扩项	2025-01-23
		20.7	补充使用说明书	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.7.9.2.101	/	扩项	2025-01-23
		20.8	多用途通道	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.101	/	扩项	2025-01-23
		20.9	应用部分的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.3	/	扩项	2025-01-23
		20.10	除颤防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.1	/	扩项	2025-01-23
		20.11	能量减少试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.2	/	扩项	2025-01-23
		20.12	漏电流和患者辅助电流/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 201.8.7.1	/	扩项	2025-01-23
		20.13	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.11.6.3	/	扩项	2025-01-23
		20.14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.11.8	/	扩项	2025-01-23
		20.15	信号的重建准确度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.16	输入动态范围和差模偏置电压	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.2	/	扩项	2025-01-23
		20.17	输入噪声	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.3	/	扩项	2025-01-23
		20.18	频率响应	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.4	/	扩项	2025-01-23
		20.19	共模抑制	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.5	/	扩项	2025-01-23
		20.20	适用于未规定仅在屏蔽场所使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 202.5.2.2.2	/	扩项	2025-01-23
		20.21	发射/试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 202.6.1.1.2	/	扩项	2025-01-23
		20.22	静电放电（ESD）/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 202.6.2.2.1	/	扩项	2025-01-23
		20.23	射频电磁场辐射/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 202.6.2.3.1	/	扩项	2025-01-23
		20.24	射频电磁场辐射/试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 202.6.2.3.2	/	扩项	2025-01-23
		20.25	电快速瞬变脉冲群/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 202.6.2.4.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.26	电快速瞬变脉冲群/试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 202.6.2.4.2	/	扩项	2025-01-23
		20.27	射频场感应的传导骚扰/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 202.6.2.6.1	/	扩项	2025-01-23
		21.1	全部参数	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	2025-01-23
		21.2	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 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		21.3	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 201.4.6	/	扩项	2025-01-23
		21.4	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 201.7.2.3	/	扩项	2025-01-23
		21.5	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 201.7.2.4.101	/	扩项	2025-01-23
		21.6	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 201.7.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		21.7	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 201.7.2.17.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.8	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 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		21.9	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 201.7.4.3	/	扩项	2025-01-23
		21.10	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 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		21.11	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 201.7.9.2.2.101	/	扩项	2025-01-23
		21.12	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 201.7.9.2.5.101	/	扩项	2025-01-23
		21.13	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 201.7.9.2.8.101	/	扩项	2025-01-23
		21.14	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 201.7.9.2.9.101	/	扩项	2025-01-23
		21.15	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 201.7.9.2.13.101	/	扩项	2025-01-23
		21.16	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 201.7.9.2.14.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.17	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 201.7.9.2.15.101	/	扩项	2025-01-23
		21.18	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 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		21.19	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 201.11.6.4	/	扩项	2025-01-23
		21.20	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 201.11.6.5	/	扩项	2025-01-23
		21.21	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 201.11.6.6	/	扩项	2025-01-23
		21.22	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 201.11.8.101.1	/	扩项	2025-01-23
		21.23	短时间中断或自动切换后的设置和数据存储	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 201.11.8.101.2	/	扩项	2025-01-23
		21.24	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 201.11.8.101.3	/	扩项	2025-01-23
		21.25	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 201.11.8.101.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
21	呼吸气体监护仪	21.26	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 201.11.8.101.5	/	扩项	2025-01-23
		21.27	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 201.12.1	/	扩项	2025-01-23
		21.28	测量准确性/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 201.12.1.101.1	/	扩项	2025-01-23
		21.29	测量准确性/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 201.12.1.101.2	/	扩项	2025-01-23
		21.30	测量准确性/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 201.12.1.101.3	/	扩项	2025-01-23
		21.31	测量准确性/校准/校零/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 201.12.1.101.4.1	/	扩项	2025-01-23
		21.32	测量准确性/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 201.12.1.101.4.2	/	扩项	2025-01-23
		21.33	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 201.12.1.102	/	扩项	2025-01-23
		21.34	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 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.35	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 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		21.36	冲击和振动的补充的要求/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 201.15.3.5.101.1	/	扩项	2025-01-23
		21.37	冲击和振动的补充的要求/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 201.15.3.5.101.2	/	扩项	2025-01-23
		21.38	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 201.15.101	/	扩项	2025-01-23
		21.39	干扰气体和蒸汽的影响	医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.101	/	扩项	2025-01-23
		21.40	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 201.102	/	扩项	2025-01-23
		21.41	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 201.103	/	扩项	2025-01-23
		21.42	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 201.104	/	扩项	2025-01-23
		21.43	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 201.105.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.44	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 201.105.2	/	扩项	2025-01-23
		21.45	功能性连接/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 201.106.1	/	扩项	2025-01-23
		21.46	功能性连接/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 201.106.2	/	扩项	2025-01-23
		21.47	功能性连接/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 201.106.3	/	扩项	2025-01-23
		21.48	功能性连接/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 201.106.4	/	扩项	2025-01-23
		21.49	与外部医疗器械数据接口的连接/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 201.106.5.1	/	扩项	2025-01-23
		21.50	与外部医疗器械数据接口的连接/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 201.106.5.2	/	扩项	2025-01-23
		21.51	电磁兼容要求和试验/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 202.8.1	/	扩项	2025-01-23
		21.52	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 206	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.53	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 208.6.1.2	/	扩项	2025-01-23
		21.54	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 208.6.5.1	/	扩项	2025-01-23
		21.55	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 208.6.6.2.101	/	扩项	2025-01-23
		21.56	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 208.6.8.5.101	/	扩项	2025-01-23
		22.1	全部参数	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023	/	扩项	2025-01-23
		22.2	评价风险/概述	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 201.4.2.3.101	/	扩项	2025-01-23
		22.3	评价风险/风险管理与态势感知	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.4.2.3.102	/	扩项	2025-01-23
		22.4	基本性能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.4.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		22.5	驱动应用部分	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.5.9.1.101	/	扩项	2025-01-23
		22.6	试验指	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.5.9.2.1	/	扩项	2025-01-23
		22.7	附件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.2.4	/	扩项	2025-01-23
		22.8	ME设备的说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.9.2.5	/	扩项	2025-01-23
		22.9	运行说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.9.2.9	/	扩项	2025-01-23
		22.10	技术说明书/概述	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 201.7.9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		22.11	医用电气设备机械事故	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.1	/	扩项	2025-01-23
		22.12	与运动部件相关的机械危险/概述	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 201.9.2.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
22	康复、评定、代偿或缓解用医用机器人	22.13	与运动部件相关的机械危险/俘获区域/概述	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 201.9.2.2.1	/	扩项	2025-01-23
		22.14	控制器非预期的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		22.15	与患者、操作者或RACA机器人共同控制相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.102	/	扩项	2025-01-23
		22.16	与意外能量释放相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.103	/	扩项	2025-01-23
		22.17	与启动、重启或正常停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.104	/	扩项	2025-01-23
		22.18	与保护性停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.105	/	扩项	2025-01-23
		22.19	过冲终端限位	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.2	/	扩项	2025-01-23
		22.20	超出个体患者运动预设范围的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		22.21	急停装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.4	/	扩项	2025-01-23
		22.22	患者的释放	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.5	/	扩项	2025-01-23
		22.23	保护性停止功能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.101	/	扩项	2025-01-23
		22.24	支承系统相关的机械危险/概述	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 201.9.8.1	/	扩项	2025-01-23
		22.25	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.8.2	/	扩项	2025-01-23
		22.26	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求/概述	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 201.9.8.3.1	/	扩项	2025-01-23
		22.27	与功能性异位相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.101	/	扩项	2025-01-23
		22.28	RACA机器人运动或力/力矩	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.12.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		22.29	评定测量	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.12.102	/	扩项	2025-01-23
		22.30	可能导致态势感知缺失的部件故障	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.13.2.101	/	扩项	2025-01-23
		22.31	机械强度/概述	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 201.15.3.1	/	扩项	2025-01-23
		22.32	步行式RACA机器人	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.3.4.101	/	扩项	2025-01-23
		22.33	步行式RACA机器人跌倒	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.3.101	/	扩项	2025-01-23
		22.34	电池/概述	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 201.15.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		22.35	无线的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.4.101	/	扩项	2025-01-23
		22.36	配置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 202.4.3.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		22.37	RACA机器人的增补要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 211.7.4.101	/	扩项	2025-01-23
		22.38	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 211.10.1.1	/	扩项	2025-01-23
		23.1	全部参数	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020	/	扩项	2025-01-23
		23.2	增补的潜在基本性能要求	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		23.3	与供电网的连接	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.4.10.1.101	/	扩项	2025-01-23
		23.4	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.4.10.2	/	扩项	2025-01-23
		23.5	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.2.7	/	扩项	2025-01-23
		23.6	冷却条件	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.2.15	/	扩项	2025-01-23
		23.7	限束装置	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.8	指示灯颜色	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.8.1	/	扩项	2025-01-23
		23.9	随附文件/概述	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.9.1	/	扩项	2025-01-23
		23.10	加载因素	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		23.11	口外成像牙科X射线机技术说明书	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		23.12	X射线源组件	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.9.3.102	/	扩项	2025-01-23
		23.13	供电网的要求	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.7.9.101	/	扩项	2025-01-23
		23.14	电压、电流或能量的附加限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.8.5.1.101	/	扩项	2025-01-23
		23.15	定子及定子电路电介质强度试验	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.8.5.4.101	/	扩项	2025-01-23
		23.16	容许值	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.8.7.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
23	口外成像牙科X射线机	23.17	电介质强度	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.8.8.3	/	扩项	2025-01-23
		23.18	机械防护装置	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.9.8.4.101	/	扩项	2025-01-23
		23.19	X射线组合机头的超温防护	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 201.11.101	/	扩项	2025-01-23
		23.20	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 202.101	/	扩项	2025-01-23
		23.21	符合性说明	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.4.1	/	扩项	2025-01-23
		23.22	辐照时间	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.4.101.1	/	扩项	2025-01-23
		23.23	X射线野	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.4.101.2	/	扩项	2025-01-23
		23.24	辐照的正常开始和终止	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		23.25	外部连锁的连接	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.26	充电方式的联锁	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.2.1.102	/	扩项	2025-01-23
		23.27	防止辐照正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		23.28	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		23.29	空气比释动能的线性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		23.30	空气比释动能的重复性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.3.2.101	/	扩项	2025-01-23
		23.31	自动曝光控制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.3.2.102	/	扩项	2025-01-23
		23.32	加载状态的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.2	/	扩项	2025-01-23
		23.33	加载因素指示的通用要求	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		23.34	加载因素的准确性的通用特性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.102.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.35	X射线管电压的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.102.2	/	扩项	2025-01-23
		23.36	X射线管电流的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.102.3	/	扩项	2025-01-23
		23.37	辐照时间的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.102.4	/	扩项	2025-01-23
		23.38	电流时间积的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.102.5	/	扩项	2025-01-23
		23.39	附加滤板的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.3.103	/	扩项	2025-01-23
		23.40	自动模式的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.4	/	扩项	2025-01-23
		23.41	剂量测定指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.5	/	扩项	2025-01-23
		23.42	预备状态	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.4.101	/	扩项	2025-01-23
		23.43	自动控制系统	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		23.44	散射辐射的减少	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.6.6	/	扩项	2025-01-23
		23.45	X射线管电压的限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.7.101	/	扩项	2025-01-23
		23.46	焦点外辐射限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.8.4	/	扩项	2025-01-23
		23.47	X射线野和有效影像接收区域之间的对应关系	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.8.5.3	/	扩项	2025-01-23
		23.48	患者定位和辐照区域的限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.8.5.4	/	扩项	2025-01-23
		23.49	焦点到皮肤距离	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.9	/	扩项	2025-01-23
		23.50	X射线在患者和影像接收面之间的衰减	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.10	/	扩项	2025-01-23
		23.51	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.11	/	扩项	2025-01-23
		23.52	从防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020 203.13.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		24.1	全部参数	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021	/	扩项	2025-01-23
		24.2	增补的潜在基本性能要求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		24.3	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.4.10.2	/	扩项	2025-01-23
		24.4	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.2.7	/	扩项	2025-01-23
		24.5	限束装置	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.2.101	/	扩项	2025-01-23
		24.6	指示灯颜色	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.8.1	/	扩项	2025-01-23
		24.7	随附文件/概述	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.9.1	/	扩项	2025-01-23
		24.8	加载因素	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.9.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		24.9	概述/限束装置	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.9.2.1.102	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		24.10	X射线源组件	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.9.3.101	/	扩项	2025-01-23
		24.11	供电网要求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.7.9.101	/	扩项	2025-01-23
		24.12	口内成像牙科X射线发生器的电压、电流或能量的附加限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.8.5.1.101	/	扩项	2025-01-23
		24.13	容许值	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.8.7.3	/	扩项	2025-01-23
		24.14	电介质强度	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.8.8.3	/	扩项	2025-01-23
		24.15	机械防护装置	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.9.8.4.101	/	扩项	2025-01-23
		24.16	对X射线组合机头超温的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 201.11.101	/	扩项	2025-01-23
		24.17	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 202.101	/	扩项	2025-01-23
		24.18	符合性声明	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.4.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
24	口内成像牙科X射线机	24.19	辐照时间	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.4.101.1	/	扩项	2025-01-23
		24.20	辐照的正常开始和终止	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		24.21	外部联锁的连接	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.2.1.101	/	扩项	2025-01-23
		24.22	防止辐照的正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		24.23	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		24.24	空气比释动能的线性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.3.1.101	/	扩项	2025-01-23
		24.25	空气比释动能的重复性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.3.2.101	/	扩项	2025-01-23
		24.26	自动曝光控制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.3.2.102	/	扩项	2025-01-23
		24.27	内部电源供电ME设备	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.3.2.103	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		24.28	加载状态的指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.2	/	扩项	2025-01-23
		24.29	加载因素指示的通用要求	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.3.101	/	扩项	2025-01-23
		24.30	加载因素的准确性的通用性能	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.3.102.1	/	扩项	2025-01-23
		24.31	X射线管电压的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.3.102.2	/	扩项	2025-01-23
		24.32	X射线管电流的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.3.102.3	/	扩项	2025-01-23
		24.33	辐照时间的准确性	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.3.102.4	/	扩项	2025-01-23
		24.34	剂量测定指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.5	/	扩项	2025-01-23
		24.35	预备状态	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.4.101	/	扩项	2025-01-23
		24.36	辐射探测器或X射线影像接收器	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.6.7.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		24.37	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.7.1	/	扩项	2025-01-23
		24.38	X射线管电压限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.7.101	/	扩项	2025-01-23
		24.39	患者的定位和辐射区域的限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.8.5.4	/	扩项	2025-01-23
		24.40	焦皮距	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.9	/	扩项	2025-01-23
		24.41	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.11	/	扩项	2025-01-23
		24.42	X射线源组件和X射线成像装置的安装	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.12.2	/	扩项	2025-01-23
		24.43	加载状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.12.4	/	扩项	2025-01-23
		24.44	防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.13.2	/	扩项	2025-01-23
		24.45	依靠距离的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021 203.13.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
25	医用毯、垫或床垫式加热设备	25.1	部分参数	医用电气设备 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	2025-01-23
		25.2	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基本性能专用要求 YY 9706.235-2021 201.8.8.4.101	/	扩项	2025-01-23
26	超声理疗设备	26.1	部分参数	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020	/	扩项	2025-01-23
		26.2	不需要的超声辐射	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.10.102	/	扩项	2025-01-23
		26.3	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		26.4	控制器和仪表的准确性/有效声强指示与实际值的偏差	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12.1.104	/	扩项	2025-01-23
		26.5	控制器和仪表的准确性/有效辐射面积与实际值的偏差	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12.1.105	/	扩项	2025-01-23
		26.6	不正确的输出	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12.4.4	/	扩项	2025-01-23
		26.7	辐射场的均匀性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12.4.4.104	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		26.8	声工作频率	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020 201.12.4.4.106	/	扩项	2025-01-23
27	超声诊断和监护设备	27.1	部分参数	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020	/	扩项	2025-01-23
		27.2	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.11.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
28	氧气浓缩器	28.1	部分参数	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021	/	扩项	2025-01-23
		28.2	浓度的准确性/最低和最高环境大气压力下	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.103	/	扩项	2025-01-23
29	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统	29.1	部分参数	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	2025-01-23
		29.2	连续运行条件/最低大气压力下	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 4.2.3.1d）	/	扩项	2025-01-23
		29.3	连续运行条件/最高大气压力下	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 4.2.3.1e）	/	扩项	2025-01-23
		30.1	全部参数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
30	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布	30.2	尖端主振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.1	/	扩项	2025-01-23
		30.3	尖端横向振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.2	/	扩项	2025-01-23
		30.4	激励频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.3	/	扩项	2025-01-23
		30.5	尖端振动频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.4	/	扩项	2025-01-23
		30.6	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 6.5	/	扩项	2025-01-23
		30.7	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 6.6	/	扩项	2025-01-23
		30.8	尖端主振幅调制	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.7	/	扩项	2025-01-23
		30.9	占空比	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.8	/	扩项	2025-01-23
		30.10	静态（空载）电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.9	/	扩项	2025-01-23
		30.11	最大电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.10	/	扩项	2025-01-23
		30.12	主声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.11	/	扩项	2025-01-23
		30.13	次级横振声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.12	/	扩项	2025-01-23
		30.14	功率储备指数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.13	/	扩项	2025-01-23
		30.15	输出特性的公布	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 7	/	扩项	2025-01-23
		31.1	静态稳定性的测定/全部参数	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008	/	扩项	2025-01-23
		31.2	前倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 9	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		31.3	后倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 10	/	扩项	2025-01-23
		31.4	装有防翻装置轮椅车后倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 11	/	扩项	2025-01-23
		31.5	侧倾静态稳定性测试	轮椅车 第1部分：静态稳定性的测定 GB/T 18029.1-2008 12	/	扩项	2025-01-23
		31.6	电动轮椅车动态稳定性的测定/全部参数	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022	/	扩项	2025-01-23
		31.7	后向动态稳定性试验	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 8	/	扩项	2025-01-23
		31.8	前向动态稳定性试验	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 9	/	扩项	2025-01-23
		31.9	侧向动态稳定性试验	轮椅车 第2部分：电动轮椅车动态稳定性的测定 GB/T 18029.2-2022 10	/	扩项	2025-01-23
		31.10	制动性能的测定/全部参数	轮椅车 第3部分：制动性能的测定 GB/Z 18029.3-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.11	制动性能	轮椅车 第3部分：制动性能的测定 GB/Z 18029.3-2021 7	/	扩项	2025-01-23
		31.12	电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定/全部参数	轮椅车 第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定 GB/Z 18029.4-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.13	试验程序	轮椅车 第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定 GB/Z 18029.4-2021 7	/	扩项	2025-01-23
		31.14	尺寸、质量和操作空间的测定/全部参数	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.15	总长度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.2	/	扩项	2025-01-23
		31.16	总宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
31	轮椅车	31.17	手柄套高度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.4	/	扩项	2025-01-23
		31.18	折叠长度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.5	/	扩项	2025-01-23
		31.19	折叠宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.6	/	扩项	2025-01-23
		31.20	折叠高度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.7	/	扩项	2025-01-23
		31.21	前轮提升距离	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.8	/	扩项	2025-01-23
		31.22	总质量	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.9	/	扩项	2025-01-23
		31.23	最重部件质量	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.10	/	扩项	2025-01-23
		31.24	枢轴宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.11	/	扩项	2025-01-23
		31.25	换向宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.12	/	扩项	2025-01-23
		31.26	转弯直径	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.13	/	扩项	2025-01-23
		31.27	离地距离	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.14	/	扩项	2025-01-23
		31.28	拐角通道所需宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.15	/	扩项	2025-01-23
		31.29	进门所需深度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.16	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		31.30	侧方进门所需通道宽度	轮椅车 第5部分：尺寸、质量和操作空间的测定 GB/Z 18029.5-2021 8.17	/	扩项	2025-01-23
		31.31	静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法/全部参数	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008	/	扩项	2025-01-23
		31.32	静态强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 8	/	扩项	2025-01-23
		31.33	冲击强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 9	/	扩项	2025-01-23
		31.34	疲劳强度测试方法	轮椅车 第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法 GB/T 18029.8-2008 10	/	扩项	2025-01-23
		31.35	电动轮椅车气候试验方法/全部参数	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.36	低温工作环境和抗凝结	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 8.2	/	扩项	2025-01-23
		31.37	高温工作环境	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 8.3	/	扩项	2025-01-23
		31.38	低温贮存环境	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 8.4	/	扩项	2025-01-23
		31.39	高温贮存环境	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 8.5	/	扩项	2025-01-23
		31.40	液体进入的保护	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 8.6	/	扩项	2025-01-23
		31.41	功能检查	轮椅车 第9部分：电动轮椅车气候试验方法 GB/Z 18029.9-2021 9	/	扩项	2025-01-23
		31.42	电动轮椅车越障能力的测定/全部参数	轮椅车 第10部分：电动轮椅车越障能力的测定 GB/Z 18029.10-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.43	测试步骤	轮椅车 第10部分：电动轮椅车越障能力的测定 GB/Z 18029.10-2021 7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		31.44	体位固定装置的阻燃性/全部参数	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z 18029.16-2021	/	扩项	2025-01-23
		31.45	水平向测试	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z 18029.16-2021 7.2	/	扩项	2025-01-23
		31.46	垂直向测试	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z 18029.16-2021 7.3	/	扩项	2025-01-23
		31.47	其他样品	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z 18029.16-2021 7.4	/	扩项	2025-01-23
		31.48	要求	轮椅车 第16部分：体位固定装置的阻燃性 GB/Z 18029.16-2021 8	/	扩项	2025-01-23
32	纺织品	32.1	梯形撕破强力	纺织品 织物撕破性能 第3部分：梯形试样撕破强力的测定 GB/T 3917.3-2009	/	扩项	2025-01-23
		32.2	织物透湿性（吸湿法）	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	2025-01-23
		32.3	织物胀破性能（液压法）	纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法 GB/T 7742.1-2005	/	扩项	2025-01-23
33	防护服	33.1	抗刺穿性	防护服装 机械性能 抗刺穿性的测定 GB/T 20655-2006	/	扩项	2025-01-23
		33.2	阻水性	医用防护服材料的阻水性：冲击穿透测试方法 YY/T 1632-2018	/	扩项	2025-01-23
34	荧光物质	34.1	荧光物质识别及定量	聚氯乙烯输液输血器具中荧光物质识别及定量补充检验方法 BJX 201701	/	扩项	2025-01-23
35	医用液体和气体用小孔径连接件	35.1	全部参数	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019	/	扩项	2025-01-23
		35.2	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.3	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		35.4	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.5	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.6	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.7	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.8	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
		35.9	旋开分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 4	/	扩项	2025-01-23
36	泡沫塑料与橡胶	36.1	线性尺寸	泡沫塑料与橡胶 线性尺寸的测定 GB/T 6342-1996	/	扩项	2025-01-23
		36.2	表观密度	泡沫塑料及橡胶 表观密度的测定 GB/T 6343-2009	/	扩项	2025-01-23
37	软质泡沫聚合材料	37.1	压缩永久变形	软质泡沫聚合材料 压缩永久变形的测定 GB/T 6669-2008	/	扩项	2025-01-23
38	人体静脉血采集容器	38.1	甘氨酸测定-茚三酮比色法	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第 5 部分：甘氨酸 YY/T 1416.5-2021	/	扩项	2025-01-23
		38.2	咪唑烷基脲测定-乙酰丙酮比色法	一次性使用人体静脉血样采集容器中添加剂量的测定方法 第 6 部分：咪唑烷基脲 YY/T 1416.6-2021	/	扩项	2025-01-23
39	输液、输血器具用空气过滤器	39.1	全部参数	输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法 YY/T 1551.3-2017	/	扩项	2025-01-23
		39.2	泡点压试验	输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法 YY/T 1551.3-2017 4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		39.3	水突破/水穿透试验	输液、输血器具用空气过滤器 第3部分：完整性试验方法 YY/T 1551.3-2017 5	/	扩项	2025-01-23
40	输液用除菌级过滤器	40.1	全部参数	输液用除菌级过滤器第1部分：药液过滤器完整性试验 YY/T 0929.1-2014	/	扩项	2025-01-23
		40.2	排气孔水穿透压试验-水突破法	输液用除菌级过滤器第1部分：药液过滤器完整性试验 YY/T 0929.1-2014 5	/	扩项	2025-01-23
		40.3	泡点压试验	输液用除菌级过滤器第1部分：药液过滤器完整性试验 YY/T 0929.1-2014 6	/	扩项	2025-01-23
41	输尿管支架	41.1	全部参数	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013	/	扩项	2025-01-23
		41.2	通用指南	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.1	/	扩项	2025-01-23
		41.3	固定强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.2	/	扩项	2025-01-23
		41.4	断裂强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.3	/	扩项	2025-01-23
		41.5	伸长率	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.4	/	扩项	2025-01-23
		41.6	动态摩擦力	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.5	/	扩项	2025-01-23
		41.7	射线不透性	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.6	/	扩项	2025-01-23
42	维氏硬度	42.1	维氏硬度	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2024	/	扩项	2025-01-23
43	体外诊断试剂用校准物	43.1	总则	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.1	/	扩项	2025-01-23
		43.2	均匀性引入的测量不确定度u_{bb}	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.2	/	扩项	2025-01-23
		43.3	稳定性引入的测量不确定度u_s	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.3	/	扩项	2025-01-23
		43.4	定值引入的测量不确定度u_{char}	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.4	/	扩项	2025-01-23
		43.5	不确定度合成	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		43.6	不确定度的报告和评价	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 4.6	/	扩项	2025-01-23
		43.7	换批校准品的不确定度	体外诊断试剂用校准物测量不确定度评定 YY/T 1709-2020 5	/	扩项	2025-01-23
二	环境监测参数						
		44.1	尘埃粒子数（空气洁净度等级测定）	药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				洁净室及相关受控环境 GB/T 25915.1～3-2010	/	/	2021-05-19
		44.2	压差（空气洁净度等级测定）	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				洁净室及相关受控环境 GB/T 25915.1～3-2010	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
		44.3	浮游菌（空气洁净度等级测定）	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
44	环境监测参数			医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
		44.4	照度（空气洁净度等级测定）	药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
		44.5	温湿度（空气洁净度等级测定）	洁净室及相关受控环境 GB/T 25915.1～3-2010	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
		44.6	噪声（空气洁净度等级测定）	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		44.7	换气次数（空气洁净度等级测定）	无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				洁净室及相关受控环境 GB/T 25915.1～3-2010	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
		44.8	沉降菌（空气洁净度等级测定）	药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
		44.9	风速（空气洁净度等级测定）	保健食品良好生产规范 GB 17405-1998	/	/	2021-05-19
				药品包装材料生产厂房洁净室（区）测试标准 YBB 00412004-2015	/	/	2021-05-19
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010	/	/	2021-05-19
				洁净室及相关受控环境 GB/T 25915.1～3-2010	/	/	2021-05-19
				药品生产质量管理规范、医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013	/	/	2021-05-19
				无菌医疗器具生产管理规范 YY/T 0033-2000	/	/	2025-06-25
三	药典项目参数						

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
45	药典项目参数	45.1	紫外-可见分光光度法	中国药典2020年版四部通则0401紫外-可见分光光度法 /	/	/	2021-05-19
		45.2	pH值测定法	中国药典2020年版四部通则0631pH值测定法 /	/	/	2021-05-19
		45.3	渗透压摩尔浓度测定法	中国药典2020年版四部通则0632渗透压摩尔浓度测定法 /	/	/	2021-05-19
		45.4	黏度测定法	中国药典2020年版四部通则0633黏度测定法 /	/	/	2021-05-19
		45.5	重金属检查法	中国药典2020年版四部通则0821重金属检查法 /	/	/	2021-05-19
		45.6	最低装量检查法	中国药典2020年版四部通则0942最低装量检查法 /	/	/	2021-05-19
		45.7	电导率测定法	中国药典2015年版四部通则0681制药用水电导率测定法 /	/	/	2021-05-19
		45.8	氧的含量	氧的含量测定 中华人民共和国药典2020年版二部P1353-P1354			2022-06-17
四	药品包装材料性能参数						
		46.1	铅	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB 00182005-2015	/	/	2021-05-19
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB 00372004-2015	/	/	2021-05-19
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB 00192005-2015	/	/	2021-05-19
				药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB 00172005-2015	/	/	2021-05-19
		46.2	镉	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB 00182005-2015	/	/	2021-05-19
				药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB 00172005-2015	/	/	2021-05-19
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB 00372004-2015	/	/	2021-05-19
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB 00192005-2015	/	/	2021-05-19
		46.3	锑	药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB 00172005-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB 00192005-2015	/	/	2021-05-19
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB 00182005-2015	/	/	2021-05-19
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB 00372004-2015	/	/	2021-05-19
		46.4	砷	药用陶瓷容器铅、镉浸出量限度 YBB 00182005-2015	/	/	2021-05-19
				砷、锑、铅、镉浸出量测定法 YBB 00372004-2015	/	/	2021-05-19
				药用陶瓷容器铅、镉浸出量测定法 YBB 00192005-2015	/	/	2021-05-19
				药用玻璃铅、镉、砷、锑浸出量限度 YBB 00172005-2015	/	/	2021-05-19
		46.5	环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量测定法 YBB 00242005-2015	/	/	2021-05-19
		46.6	橡胶灰分	橡胶灰分的测定法 YBB 00262005-2015	/	/	2021-05-19
		46.7	细胞毒性	医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				细胞毒性检查法 YBB 00012003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
				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	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.8	热原	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	/	限八一路60号	2021-05-19
				热原检查法 YBB 00022003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.9	溶血	医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
46	药品包装材料性能参数			溶血检查法 YBB 00032003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
				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	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.10	急性全身毒性	医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				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	/	限八一路60号	2021-05-19
				急性全身毒性检查法 YBB 00042003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.11	皮肤致敏	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	/	限八一路60号	2021-05-19
				皮肤致敏检查法 YBB 00052003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.12	皮内刺激	医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				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	/	限八一路60号	2021-05-19
				皮内刺激检查法 YBB 00062003-2015	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.13	原发性皮肤刺激检查	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	/	限八一路60号	2021-05-19
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				原发性皮肤刺激检查法 YBB 00072003 -2015	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.14	细菌内毒素	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	/	限八一路60号	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品 GB/T 16886.12-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005	/	限八一路60号	2021-05-19
				中国药典2015年版四部通则1143细菌内毒素检查法 /	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.15	微生物限度	中国药典2015年版四部通则1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 /	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.16	无菌	中国药典2015年版四部通则1101无菌检查法 /	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.17	异常毒性	中国药典2015年版四部通则1141异常毒性检查法 /	/	限八一路60号	2021-05-19
		46.18	气体透过量	气体透过量测定法 YBB 00082003-2015	/	/	2021-05-19
		46.19	水蒸气透过量	水蒸气透过量测定法 YBB 00092003-2015	/	/	2021-05-19
		46.20	剥离强度	剥离强度测定法 YBB 00102003-2015	/	/	2021-05-19
		46.21	拉伸性能	拉伸性能测定法 YBB 00112003-2015	/	/	2021-05-19
		46.22	热合强度	热合强度测定法 YBB 00122003-2015	/	/	2021-05-19
		46.23	密度	密度测定法 YBB 00132003-2015	/	/	2021-05-19
		46.24	氯乙烯单体	氯乙烯单体测定法 YBB 00142003-2015	/	/	2021-05-19
		46.25	偏二氯乙烯单体	偏二氯乙烯单体测定法 YBB 00152003-2015	/	/	2021-05-19
		46.26	内应力	内应力测定法 YBB 00162003-2015	/	/	2021-05-19
		46.27	耐内压力	耐内压力测定法 YBB 00172003-2015	/	/	2021-05-19
		46.28	热冲击和热冲击强度	热冲击和热冲击强度测定法 YBB 00182003-2015	/	/	2021-05-19
		46.29	垂直轴偏差	垂直轴偏差测定法 YBB 00192003-2015	/	/	2021-05-19
		46.30	平均线热膨胀系数	平均线热膨胀系数的测定法 YBB 00202003-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		46.31	线热膨胀系数	线热膨胀系数的测定法 YBB 00212003-2015	/	/	2021-05-19
		46.32	三氧化二硼	三氧化二硼测定法 YBB 00232003-2015	/	/	2021-05-19
		46.33	121℃内表面耐水性	121℃内表面耐水性测定法和分级 YBB 00242003-2015	/	/	2021-05-19
		46.34	玻璃颗粒在121℃耐水性	玻璃颗粒在121℃耐水性测定法和分级 YBB 00252003-2015	/	/	2021-05-19
		46.35	包装材料红外光谱	包装材料红外光谱测定法 YBB 00262004-2015	/	/	2021-05-19
		46.36	包装材料不溶性微粒	包装材料不溶性微粒测定法 YBB 00272004-2015	/	/	2021-05-19
		46.37	乙醛	乙醛测定法 YBB 00282004-2015	/	/	2021-05-19
		46.38	加热伸缩率	加热伸缩率测定法 YBB 00292004-2015	/	/	2021-05-19
		46.39	挥发性硫化物	挥发性硫化物测定法 YBB 00302004-2015	/	/	2021-05-19
		46.40	包装材料溶剂残留量	包装材料溶剂残留量测定法 YBB 00312004-2015	/	/	2021-05-19
		46.41	注射剂用胶塞、垫片穿刺力	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB 00322004-2015	/	/	2021-05-19
		46.42	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB 00332004-2015	/	/	2021-05-19
		46.43	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性	玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的测定法和分级 YBB 00342004-2015	/	/	2021-05-19
		46.44	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性	玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的测定法和分级 YBB 00352004-2015	/	/	2021-05-19
		46.45	玻璃颗粒在98℃耐水性	玻璃颗粒在98℃耐水性测定法和分级 YBB 00362004-2015	/	/	2021-05-19
		46.46	抗机械冲击	抗机械冲击测定法 YBB 00382004-2015	/	/	2021-05-19
		46.47	直线度	直线度测定法 YBB 00392004-2015	/	/	2021-05-19
		46.48	药用陶瓷吸水率	药用陶瓷吸水率测定法 YBB 00402004-2015	/	/	2021-05-19
五	医疗器械产品						

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
47	实验室用材料加热设备	47.1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分:实验室用材料加热设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024			2025-06-25
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008	/	/	2025-06-25
48	手术刀片	48.1	全部参数	手术刀片 YY 0174-2005	/	/	2021-05-19
				手术刀片 YY/T 0174-2019			2025-06-25
49	医用剪	49.1	全部参数	医用剪 通用技术条件 YY/T 0176-2006	/	/	2021-05-19
50	医用镊	50.1	全部参数	医用镊 YY/T 0686-2017	/	扩项	2025-01-23
				医用镊 通用技术条件 YY/T 0295.1-2005	/	/	2021-05-19
		50.2	变形量	医用镊 YY/T 0686-2017 5.1	/	扩项	2025-01-23
		50.3	捏合力	医用镊 YY/T 0686-2017 5.2	/	扩项	2025-01-23
		50.4	连接牢固	医用镊 YY/T 0686-2017 5.3	/	扩项	2025-01-23
		50.5	吻合	医用镊 YY/T 0686-2017 5.4	/	扩项	2025-01-23
		50.6	配合	医用镊 YY/T 0686-2017 5.5	/	扩项	2025-01-23
		50.7	尺寸	医用镊 YY/T 0686-2017 5.6	/	扩项	2025-01-23
		50.8	硬度	医用镊 YY/T 0686-2017 5.7	/	扩项	2025-01-23
		50.9	耐腐蚀性能	医用镊 YY/T 0686-2017 5.8	/	扩项	2025-01-23
		50.10	表面粗糙度	医用镊 YY/T 0686-2017 5.9	/	扩项	2025-01-23
		50.11	外观	医用镊 YY/T 0686-2017 5.10	/	扩项	2025-01-23
		50.12	标志	医用镊 YY/T 0686-2017 8	/	扩项	2025-01-23
		50.13	使用说明书	医用镊 YY/T 0686-2017 9	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		50.14	包装、运输、贮存	医用镊 YY/T 0686-2017 10	/	扩项	2025-01-23
51	带线缝合针	51.1	全部参数	带线缝合针 YY 0166-2002	/	/	2021-05-19
52	医用缝合针	52.1	全部参数	医用缝合针 YY 0043-2005	/	/	2021-05-19
		52.2	部分参数	医用缝合针 YY/T 0043-2016	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
53	一次性使用无菌阴道扩张器	53.1	全部参数	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2013	/	/	2021-05-19
				一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020			2022-06-17
54	天然胶乳避孕套	54.1	全部参数	天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 GB/T 7544-2019	/	/	2021-05-19
55	一次性使用无菌注射器	55.1	全部参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810—2001	/	/	2021-05-19
				一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019			2022-06-17
				一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020			2022-06-17
		56.1	全部参数	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022	/	变更	2025-01-23
				一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2010	/	/	2021-05-19
		56.2	物理要求/外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.1	/	变更	2025-01-23
		56.3	物理要求/刻度容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.2	/	变更	2025-01-23
		56.4	物理要求/标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.1	/	变更	2025-01-23
		56.5	物理要求/标尺上的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.2	/	变更	2025-01-23
		56.6	物理要求/公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.3	/	变更	2025-01-23
		56.7	物理要求/标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.4	/	变更	2025-01-23
		56.8	物理要求/标尺的印刷	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.5	/	变更	2025-01-23
		56.9	外套/尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.1	/	变更	2025-01-23
		56.10	外套/外套卷边	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.2	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
56	一次性使用配药用注射器	56.11	活塞组件/按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.1	/	变更	2025-01-23
		56.12	活塞组件/活塞与芯杆的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.2	/	变更	2025-01-23
		56.13	锥头/圆锥接头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.1	/	变更	2025-01-23
		56.14	锥头/锥头位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.2	/	变更	2025-01-23
		56.15	锥头/锥头腔内径	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.3	/	变更	2025-01-23
		56.16	性能/残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.1	/	变更	2025-01-23
		56.17	性能/器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.2	/	变更	2025-01-23
		56.18	性能/滑动性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.3	/	变更	2025-01-23
		56.19	性能/外套与活塞组件的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.4	/	变更	2025-01-23
		56.20	针管/材料	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.1	/	变更	2025-01-23
		56.21	针管/外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.2	/	变更	2025-01-23
		56.22	针管/尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.3	/	变更	2025-01-23
		56.23	针管/针管畅通性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.4	/	变更	2025-01-23
		56.24	针管/微粒污染	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.5	/	变更	2025-01-23
		56.25	针管/滤除率	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.6	/	变更	2025-01-23
		56.26	针管/穿刺落屑	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.7	/	变更	2025-01-23
		56.27	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.2	/	变更	2025-01-23
		56.28	色标	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.3	/	变更	2025-01-23
		56.29	连接牢固度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.4	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		56.30	化学要求	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 7	/	变更	2025-01-23
		56.31	包装	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 9	/	变更	2025-01-23
		56.32	标志	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 10	/	变更	2025-01-23
57	一次性使用无菌胰岛素注射器	57.1	全部参数	一次性使用无菌胰岛素注射器 YY/T 0497-2018			2022-06-17
				一次性使用无菌胰岛素注射器 YY 0497-2005	/	/	2021-05-19
58	一次性使用无菌注射针	58.1	全部参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811—2016	/	/	2021-05-19
59	一次性使用静脉输液针	59.1	全部参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671—2009	/	/	2021-05-19
60	一次性使用麻醉穿刺包	60.1	全部参数	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022	/	变更	2025-01-23
				一次性使用麻醉穿刺包 YY 0321.1—2009	/	/	2021-05-19
		60.2	配置器械	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 4	/	变更	2025-01-23
		60.3	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.1	/	变更	2025-01-23
		60.4	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.2	/	变更	2025-01-23
		60.5	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.1	/	变更	2025-01-23
		60.6	显影性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.2	/	变更	2025-01-23
		60.7	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.3	/	变更	2025-01-23
		60.8	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.4	/	变更	2025-01-23
		60.9	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.5	/	变更	2025-01-23
		60.10	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.6	/	变更	2025-01-23
		60.11	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.7	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		60.12	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.8	/	变更	2025-01-23
		60.13	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.9	/	变更	2025-01-23
		60.14	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.10	/	变更	2025-01-23
		60.15	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.11	/	变更	2025-01-23
		60.16	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.12	/	变更	2025-01-23
		60.17	检验液制备方法	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.1	/	变更	2025-01-23
		60.18	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.2	/	变更	2025-01-23
		60.19	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.3	/	变更	2025-01-23
		60.20	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.4	/	变更	2025-01-23
		60.21	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.5	/	变更	2025-01-23
		60.22	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.6	/	变更	2025-01-23
		60.23	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.7	/	变更	2025-01-23
		60.24	标志	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 8	/	变更	2025-01-23
		60.25	包装	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 9	/	变更	2025-01-23
61	体温计	61.1	全部参数	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008	/	/	2021-05-19
				玻璃体温计 GB 1588-2001	/	/	2021-05-19
				医用电子体温计 GB/T 21416-2008	/	/	2021-05-19
62	血压计	62.1	全部参数	血压计和血压表 GB 3053-1993	/	/	2021-05-19
				无创自动测量血压计 YY 0670-2008	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
63	单导和多道心电图机	63.1	全部参数	单导和多道心电图机 YY 1139-2000	/	/	2021-05-19
64	心电类设备	64.1	全部参数	心电监护仪 YY 1079-2008	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010	/	/	2021-05-19
				心电诊断设备 YY 1139—2013	/	/	2021-05-19
65	多参监护类设备	65.1	全部参数	医用电气设备 第2-49部分： 多参数监护设备安全专用要求 YY 0668-2008	/	/	2021-05-19
				临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008	/	/	2021-05-19
				医用电气设备—医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能—专用要求 YY 0784-2010	/	/	2021-05-19
				心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011	/	/	2021-05-19
66	接触镜	66.1	部分参数	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022	/	/	2024-04-15
				眼科光学 接触镜 第3部分:软性接触镜 GB 11417.3-2012	不测防腐剂的摄入和释放、兔眼相容性研究试验、辐射老化试验	/	2021-05-19
				眼科光学 接触镜护理产品 第2部分:基本要求 YY0719.2-2009	不测与接触镜的物理相容性	/	2021-05-19
		66.2	全部参数	眼科光学 接触镜 第7部分:理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012	/	/	2021-05-19
				眼科光学 接触镜 第1部分:词汇、分类和推荐的标识规范 GB/T 11417.1-2012	/	/	2021-05-19
				眼科光学 接触镜 第5部分:光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				眼科光学 接触镜 第6部分:机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012	/	/	2021-05-19
				眼科光学 接触镜 第4部分:试验用标准盐溶液 GB/T 11417.4-2012	/	/	2021-05-19
67	B型超声诊断设备	67.1	全部参数	B型超声诊断设备 GB 10152-2009	/	/	2021-05-19
68	神经和肌肉刺激器	68.1	全部参数	神经肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607-2007	/	/	2021-05-19
69	电针治疗仪	69.1	全部参数	电针治疗仪 YY 0780-2010	/	/	2021-05-19
70	中医器具	70.1	全部参数	针灸针 GB 2024-2016	/	/	2021-05-19
71	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件	71.1	全部参数	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件体外诊断检验系统 GB/T 19634-2005	/	/	2021-05-19
72	生化分析仪	72.1	全部参数	半自动生化分析仪 YY/T 0014-2005	/	/	2021-05-19
				全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017	/	/	2021-05-19
73	尿液分析仪	73.1	全部参数	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015	/	/	2021-05-19
74	采血器	74.1	全部参数	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2021	/	/	2024-04-15
				一次性使用采血器 YY 0115-1993	/	/	2021-05-19
				一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2007	/	/	2021-05-19
				一次性使用人体静脉血样采集容器 YY 0314-2007	/	/	2021-05-19
75	医用离心机	75.1	部分参数	医用离心机 YY/T 0657-2017	限测试保护罩	/	2021-05-19
76	助听器	76.1	全部参数	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010	/	/	2021-05-19
				电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010	/	/	2021-05-19
				电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
77	医用中心吸引系统	77.1	全部参数	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994	/	/	2021-05-19
78	医用中心供氧系统	78.1	全部参数	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994	/	/	2021-05-19
79	医用制氧机	79.1	医用制氧机	《医用氧气浓缩器安全要求》 YY 0732-2009	/	/	2021-05-19
80	牙科 光固化机	80.1	全部参数	牙科学 光固化机 YY 0055-2018	/	/	2021-05-19
81	轮椅车	81.1	全部参数	手动轮椅车 GB/T 13800-2009	/	/	2021-05-19
				电动轮椅车 GB/T 12996-2012	/	/	2021-05-19
				手动轮椅车 GB/Z 13800-2021	/	/	2024-04-15
82	医用口罩	82.1	全部参数	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010	/	/	2021-05-19
		82.2	部分参数	医用外科口罩 YY 0469-2011	不测细菌过滤效率	/	2021-05-19
				一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2013	不测细菌过滤效率	/	2021-05-19
83	一次性使用手套	83.1	全部参数	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB 24786-2009	/	/	2021-05-19
				一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020	/	/	2025-06-25
				一次性使用橡胶检查手套 GB 10213-2006	/	/	2021-05-19
84	医用透明质酸钠凝胶	84.1	部分参数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015	不测剪切黏度、弹性、重均分子量及分子量分布系数	/	2025-06-25
85	医用脱脂纱布	85.1	全部参数	脱脂纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY 0331-2006	/	/	2021-05-19
86	医用脱脂棉	86.1	全部参数	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015	/	/	2021-05-19
87	医用一次性使用防护服	87.1	全部参数	医用一次性使用防护服技术要求 GB 19082-2009	/	/	2021-05-19
88	一次性使用无菌手术膜	88.1	全部参数	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011	/	/	2021-05-19
89	外科缝线	89.1	全部参数	非吸收性外科缝线 YY 0167-2005	/	/	2021-05-19
				可吸收性外科缝线 YY 1116-2010	/	/	2021-05-19
90	输液器	90.1	全部参数	一次性使用输液器重力输液式 GB 8368—2005	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				专用输液器 第1部分：一次性使用精密过滤输液器 YY0286.1-2007	/	/	2021-05-19
				专用输液器 第5部分：一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY 0286.5-2008	/	/	2021-05-19
				一次性使用滴定管式输液器 YY 0286.2-2006	/	/	2021-05-19
				一次性使用避光输液器 GB 18458.3-2005	/	/	2021-05-19
91	一次性使用输血器	91.1	全部参数	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019			2022-06-17
				一次性使用输血器 GB 8369—2005	/	/	2021-05-19
92	一次性使用塑料血袋	92.1	全部参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器：传统血袋 GB 14232.1—2004	/	/	2021-05-19
93	一次性使用无菌导尿管	93.1	全部参数	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016	/	/	2021-05-19
		93.2	部分参数	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022	不测“5.6 MRI相容性”	变更	2025-01-23
		93.3	风险管理	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.1	/	变更	2025-01-23
		93.4	可探测性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.3	/	变更	2025-01-23
		93.5	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.4	/	变更	2025-01-23
		93.6	尺寸标识/总则	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.1	/	变更	2025-01-23
		93.7	外径	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.2	/	变更	2025-01-23
		93.8	有效管身长度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.3	/	变更	2025-01-23
		93.9	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.7	/	变更	2025-01-23
		93.10	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.8	/	变更	2025-01-23
		93.11	环氧乙烷（EO)残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.9	/	变更	2025-01-23
		93.12	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.1	/	变更	2025-01-23
		93.13	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.2	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		93.14	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.3	/	变更	2025-01-23
		93.15	导管充起腔的完整性和体积维持/总则	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.1	/	变更	2025-01-23
		93.16	顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.2	/	变更	2025-01-23
		93.17	非顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.3	/	变更	2025-01-23
		93.18	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.5	/	变更	2025-01-23
		93.19	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.6	/	变更	2025-01-23
		93.20	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.7	/	变更	2025-01-23
		93.21	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.8	/	变更	2025-01-23
		93.22	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.9	/	变更	2025-01-23
		93.23	制造商提供的信息	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 7	/	变更	2025-01-23
94	一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求	94.1	全部参数	一次性使用无菌血管内导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2004	/	/	2021-05-19
95	一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管	95.1	全部参数	一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2004	/	/	2021-05-19
96	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	96.1	全部参数	一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件设计与试验方法 YY/T 0483-2004	/	/	2025-06-25
97	电池供电骨组织手术设备	97.1	全部参数	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013	/	/	2025-06-25
98	手术无影灯和诊断用照明灯	98.1	全部参数	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008	/	/	2021-05-19
99	手术台	99.1	全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2023	/	/	2024-04-15
				电动手术台 YY/T 1106—2008	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570—2013	/	/	2021-05-19
100	血液透析设备	100.1	部分参数	血液透析设备 YY 0054-2023	/	/	2024-04-15
				血液透析设备 YY 0054-2010	仅测透析液流量误差、温度控制范围、温度控制精度、静脉压监控、动脉压监控	/	2021-05-19
101	X射线设备	101.1	全部参数	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997	/	/	2021-05-19
				医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件专用安全要求 GB 9706.11-1997	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第2 部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000	/	/	2021-05-19
				医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997	/	/	2021-05-19
				数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2009	/	/	2021-05-19
				医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016	/	/	2021-05-19
102	超声彩色血流成像系统	102.1	全部参数	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009	/	/	2021-05-19
				彩色超声影像设备通用技术要求 YY/T 0767-2023	/	/	2024-04-15
103	不锈钢针管	103.1	全部参数	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024	/	扩项	2025-01-23
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015	/	/	2021-05-19
		103.2	通则	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		103.3	表面粗糙度和外观	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.2	/	扩项	2025-01-23
		103.4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.3	/	扩项	2025-01-23
		103.5	酸碱度限值	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.4	/	扩项	2025-01-23
		103.6	尺寸标识	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.5	/	扩项	2025-01-23
		103.7	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.6	/	扩项	2025-01-23
		103.8	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.7	/	扩项	2025-01-23
		103.9	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.8	/	扩项	2025-01-23
		103.10	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.9	/	扩项	2025-01-23
104	注射器	104.1	全部参数	一次性使用无菌注射器 第4部分:防止重复使用注射器 YY 0573.4-2010	/	/	2021-05-19
		105.1	全部参数	一次性使用静脉留置针 YY 1282-2016	/	/	2021-05-19
				一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022	/	变更	2025-01-23
		105.2	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.1	/	变更	2025-01-23
		105.3	规格	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.2	/	变更	2025-01-23
		105.4	外表面	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.1	/	变更	2025-01-23
		105.5	配合	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.2	/	变更	2025-01-23
		105.6	抗弯曲性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.3	/	变更	2025-01-23
		105.7	峰值拉力	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.4	/	变更	2025-01-23
		105.8	导管组件/连接强度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.5	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
105	静脉留置针	105.9	输注接口	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.6	/	变更	2025-01-23
		105.10	多路开关	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.7	/	变更	2025-01-23
		105.11	延长管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.8	/	变更	2025-01-23
		105.12	阻断装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.9	/	变更	2025-01-23
		105.13	针管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.1	/	变更	2025-01-23
		105.14	针尖	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.2	/	变更	2025-01-23
		105.15	针管组件/连接强度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.3	/	变更	2025-01-23
		105.16	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.5	/	变更	2025-01-23
		105.17	流量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.6	/	变更	2025-01-23
		105.18	排气	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.7	/	变更	2025-01-23
		105.19	回血	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.8	/	变更	2025-01-23
		105.20	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.9	/	变更	2025-01-23
		105.21	密合性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.10	/	变更	2025-01-23
		105.22	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.11	/	变更	2025-01-23
		105.23	射线可探测性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.12	/	变更	2025-01-23
		105.24	保护件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.13	/	变更	2025-01-23
		105.25	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.14	/	变更	2025-01-23
		105.26	化学要求	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 6	/	变更	2025-01-23
		105.27	标志	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 8	/	变更	2025-01-23
		105.28	包装	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 9	/	变更	2025-01-23
106	呼吸道用吸引导管	106.1	全部参数	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2009	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019			2022-06-17
107	血细胞分析仪随机专用溶血剂	107.1	全部参数	血细胞分析仪应用试剂：第2部分：溶血剂 YY/T 0456.2-2014	/	/	2021-05-19
108	血细胞分析仪随机专用稀释剂	108.1	全部参数	血细胞分析仪应用试剂：第3部分：稀释液 YY/T 0456.3-2014	/	/	2021-05-19
109	血细胞分析仪随机专用清洗剂	109.1	全部参数	血细胞分析仪应用试剂：第1部分：清洗液 YY/T 0456.1-2014	/	/	2021-05-19
110	临床化学体外诊断试剂盒	110.1	全部参数	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011	/	/	2021-05-19
111	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒（IFCC法）	111.1	全部参数	丙氨酸氨基转移酶(ALT)测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013	/	/	2021-05-19
112	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	112.1	全部参数	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013	/	/	2021-05-19
		112.2	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		112.3	净含量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		112.4	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		112.5	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.4	/	变更	2025-01-23
		112.6	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.5	/	变更	2025-01-23
		112.7	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.6	/	变更	2025-01-23
		112.8	重复性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.7.1.1	/	变更	2025-01-23
		112.9	瓶间差	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.7.1.2	/	变更	2025-01-23
		112.10	批间相对极差	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.7.2	/	变更	2025-01-23
		112.11	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.8	/	变更	2025-01-23
		112.12	标识、标签和使用说明	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 6	/	变更	2025-01-23
		112.13	包装、运输和贮存	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 7	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
113	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法)	113.1	全部参数	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013	/	/	2021-05-19
114	钾测定试剂盒(酶法)	114.1	全部参数	钾测定试剂盒(酶法) YY/T 1202-2013	/	/	2021-05-19
115	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	115.1	全部参数	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013	/	/	2021-05-19
116	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	116.1	全部参数	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013	/	/	2021-05-19
117	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法)	117.1	全部参数	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013	/	/	2021-05-19
118	心肌肌钙蛋白1诊断试剂(盒)(胶体金法)	118.1	全部参数	心肌肌钙蛋白1诊断试剂(盒)(胶体金法) YY/T 1221-2013	/	/	2021-05-19
119	白蛋白测定试剂（盒）	119.1	全部参数	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014	/	/	2021-05-19
120	钙测定试剂（盒）	120.1	全部参数	钙测定试剂（盒） YY/T 1229-2014	/	/	2021-05-19
121	胱抑素C测定试剂（盒）	121.1	全部参数	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014	/	/	2021-05-19
122	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法）	122.1	全部参数	肌酐测定试剂（盒）（肌氨酸氧化酶法） YY/T 1231-2014	/	/	2021-05-19
123	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法）	123.1	全部参数	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒）（GPNA底物法） YY/T 1232-2014	/	/	2021-05-19
124	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法）	124.1	全部参数	碱性磷酸酶测定试剂（盒）（NPP底物-AMP缓冲液法） YY/T 1234-2014	/	/	2021-05-19
125	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	125.1	全部参数	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014	/	/	2021-05-19
126	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	126.1	全部参数	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014	/	/	2021-05-19
127	肌酸激酶测定试剂（盒）	127.1	全部参数	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
128	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	128.1	全部参数	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013	/	/	2021-05-19
129	D-二聚体定量检测试剂（盒）	129.1	全部参数	二聚体定量检测试剂（盒） YY/T 1240-2014	/	/	2021-05-19
130	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	130.1	全部参数	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015	/	/	2021-05-19
131	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	131.1	全部参数	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1254-2015	/	/	2021-05-19
132	促黄体生成素检测试纸	132.1	全部参数	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008	/	/	2021-05-19
133	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸	133.1	全部参数	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸 YY/T 1164-2009	/	/	2021-05-19
134	吻（缝）合器	134.1	部分参数	吻（缝）合器通用技术条件 YY/T 0245-2008	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
135	直线型切割吻合器及组件	135.1	部分参数	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
136	直线型吻合器及组件	136.1	部分参数	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
		136.2	全部参数	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023	/	变更	2025-01-23
		136.3	吻合钉材料	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.1	/	变更	2025-01-23
		136.4	外观	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.2	/	变更	2025-01-23
		136.5	耐腐蚀性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.3	/	变更	2025-01-23
		136.6	表面粗糙度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.4	/	变更	2025-01-23
		136.7	尺寸	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.5	/	变更	2025-01-23
		136.8	硬度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.6	/	变更	2025-01-23
		136.9	装配性	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.7	/	变更	2025-01-23
		136.10	灵活性	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.8	/	变更	2025-01-23
		136.11	吻合性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.9	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		136.12	切割性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.10	/	变更	2025-01-23
		136.13	切割刀锋利度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.11	/	变更	2025-01-23
		136.14	耐压性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.12	/	变更	2025-01-23
		136.15	安全装置	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.13	/	变更	2025-01-23
		136.16	环氧乙烷残留量	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.15	/	变更	2025-01-23
		136.17	澄清度、色泽	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.1	/	变更	2025-01-23
		136.18	酸碱度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.2	/	变更	2025-01-23
		136.19	重金属总含量	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.3	/	变更	2025-01-23
		136.20	还原物质	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.4	/	变更	2025-01-23
		136.21	蒸发残渣	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.5	/	变更	2025-01-23
		136.22	标签、说明书	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 7	/	变更	2025-01-23
137	隐形眼镜护理液卫生要求	137.1	部分参数	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003	体院路510号只测理化性能	/	2021-05-19
138	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	138.1	全部参数	一次性使用非灭菌橡胶外科手套 GB/T 24787-2009	/	/	2021-05-19
139	纯化水	139.1	部分参数	纯化水 《中国药典》 2020年版二部P714	体院路510号不测微生物项目	/	2021-05-19
140	鼻氧管	140.1	部分参数	鼻氧管 YY/T 1543-2017	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
141	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	141.1	部分参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003	体院路510号不测微生物项目	/	2025-06-25
142	核酸扩增检测试剂盒(荧光PCR法)	142.1	全部参数	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2010	/	/	2021-05-19
143	人乳头瘤病毒(16，18型)核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	143.1	全部参数	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂(盒) YY/T 1226-2014	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
144	解脲脲原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	144.1	全部参数	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015	/	/	2021-05-19
145	沙眼衣原体核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	145.1	全部参数	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法） YY/T 1424-2016	/	/	2021-05-19
146	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	146.1	全部参数	甲型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1596-2017	/	/	2021-05-19
147	心肌肌钙蛋白-Ⅰ测定试剂（盒）(化学发光免疫分析法)	147.1	全部参数	心肌肌钙蛋白-Ⅰ定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法） YY/T 1233-2014	/	/	2021-05-19
148	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）	148.1	全部参数	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	/	/	2021-05-19
149	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	149.1	全部参数	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017	/	/	2021-05-19
150	生化分析仪用校准物	150.1	全部参数	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017	/	/	2021-05-19
151	医用静脉曲张压缩袜	151.1	全部参数	医用静脉曲张压缩袜 YY/T 0853-2011	/	/	2021-05-19
152	医用防血栓袜	152.1	全部参数	医用防血栓袜 YY/T 0851-2011	/	/	2021-05-19
153	一次性使用流产吸引管	153.1	部分参数	一次性使用流产吸引管 YY/T 0979-2016	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
154	血管内导管	154.1	部分参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
155	中心静脉导管	155.1	部分参数	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	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
156	球囊扩张导管	156.1	部分参数	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	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
157	套针外周导管	157.1	部分参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第5部分：套针外周导管 YY/T 0285.5-2018	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2025-06-25
158	非血管内导管	158.1	全部参数	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005	/	/	2021-05-19
159	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸	159.1	全部参数	手术刀片和手术刀柄的配合尺寸 GB 8662-2006	/	/	2021-05-19
160	手术刀柄	160.1	全部参数	手术刀柄 YY/T 0175-2005	/	/	2025-06-25
161	皮肤吻合器	161.1	部分参数	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
162	医用胶带	162.1	部分参数	医用胶带 通用要求 YY/T 0148-2006	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
163	外科纱布敷料	163.1	部分参数	外科纱布敷料通用要求(包含修改单1) YY 0594-2006	体院路510号不测微生物项目	/	2021-05-19
164	热敷灵	164.1	部分参数	热敷贴（袋） YY 0060-2018	体院路510号不测生物学评价项目	/	2021-05-19
165	接触性创面敷料	165.1	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	/	/	2021-05-19
		165.2	阻水性	接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004	/	/	2021-05-19
		165.3	舒适性	接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004	/	/	2021-05-19
166	水胶体敷料	166.1	部分参数	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
167	最终灭菌医疗器械	167.1	要求	标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求 YY/T 0615.1-2007	体院路510号不测微生物项目	/	2021-05-19
168	纺织品	168.1	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	/	/	2021-05-19
169	纺织品非织造布	169.1	断裂强力和断裂伸长率	纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法) GB/T 24218.3-2010	/	/	2021-05-19
170	一次性使用人体静脉血样采集针	170.1	部分参数	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
171	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	171.1	部分参数	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY 0612-2007	体院路510号不测微生物、生物学评价项目	/	2021-05-19
172	便携式电动输液泵	172.1	全部参数	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016	/	/	2021-05-19
173	牙科手机	173.1	全部参数	牙科手机 第2部分：直手机和弯手机 YY 1045.2-2010	/	/	2021-05-19
				牙科手机 牙科低压电动马达 YY 0836-2011	/	/	2021-05-19
174	根管预备机	174.1	全部参数	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018	/	/	2021-05-19
175	医用超声雾化器	175.1	全部参数	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013	/	/	2025-06-25
176	电位治疗设备	176.1	部分参数	电位治疗设备 YY 0649-2016	不测4.8电场空间范围，不测4.9磁场空间范围	/	2021-05-19
177	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统	177.1	部分参数	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010	不测51.103热比焓	/	2021-05-19
178	家用呼吸支持设备	178.1	全部参数	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分:家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007	/	/	2021-05-19
179	气阻睡眠呼吸暂停治疗设备	179.1	全部参数	睡眠呼吸暂停治疗第1部分:睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009	/	/	2021-05-19
180	神经和肌肉刺激器用电极	180.1	全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011	/	/	2021-05-19
		180.2	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.1		扩项	2023-07-06
		180.3	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.1		扩项	2023-07-06
		180.4	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.2		扩项	2023-07-06
		180.5	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.3		扩项	2023-07-06
		180.6	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.4		扩项	2023-07-06
		180.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.5		扩项	2023-07-06
		180.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.6		扩项	2023-07-06
		180.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.7		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.10	生物相容性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.3		扩项	2023-07-06
		180.11	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.4		扩项	2023-07-06
		180.12	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.5		扩项	2023-07-06
181	一次性使用心电电极	181.1	全部参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005	/	/	2021-05-19
182	特定电磁波治疗器	182.1	部分参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007	不测：5.2波长范围；5.5过热保护；5.6工作寿命；5.7有害射线		2022-06-17
		182.2	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.2		扩项	2023-07-06
		182.3	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.1		扩项	2023-07-06
		182.4	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.2		扩项	2023-07-06
		182.5	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.3		扩项	2023-07-06
		182.6	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.1		扩项	2023-07-06
		182.7	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.2		扩项	2023-07-06
		182.8	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.5		扩项	2023-07-06
		182.9	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.7		扩项	2023-07-06
		182.10	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.8		扩项	2023-07-06
		182.11	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.9		扩项	2023-07-06
		182.12	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.10		扩项	2023-07-06
183	热辐射类治疗设备	183.1	全部参数	热辐射类治疗设备通用技术要求 YY 0306-2023	/	/	2024-04-15
				热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2008			2022-06-17
				热辐射类治疗设备安全专用要求 YY0306-2018			2022-06-17
184	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统	184.1	部分参数	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY/T1468-2016	不测4.5.2氧气浓缩器单元输出的富氧空气		2025-06-25
185	富氧空气（93%）	185.1	全部参数	富氧空气（93%）药品标准 WS1-XG-008-2012			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
186	热垫式治疗仪	186.1	全部参数	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2022-06-17
187	超声洁牙设备	187.1	全部参数	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009			2025-06-25
188	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布	188.1	全部参数	超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009			2022-06-17
189	紫外治疗设备	189.1	全部参数	紫外治疗设备 YY/T 0901-2013			2025-06-25
190	牙根尖定位仪	190.1	全部参数	牙科学 牙根尖定位仪 YY/T 1684-2020			2022-06-17
191	高速涡轮牙钻手机	191.1	全部参数	牙科手机 第1部分：高速气涡轮手机 YY 1045.1-2009			2022-06-17
192	专用输液器	192.1	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	不测：7.2.3除菌级药液过滤器过滤性能、7.2.6排气孔		2022-06-17
		192.2	全部参数	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020			2022-06-17
				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			2022-06-17
				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 0286.4-2006			2022-06-17
				专用输液器 第6部分：一次性使用刻度流量调节式输液器 YY/T 0286.6-2020			2022-06-17
				专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017			2022-06-17
193	一次性使用无菌血管内导管辅件	193.1	全部参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020			2022-06-17
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第2部分：套针外周导管管塞 YY/T 0450.2-2003			2025-06-25
194	输液连接件	194.1	全部参数	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY 0581.2-2011			2022-06-17
				输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011			2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
195	内镜器械	195.1	全部参数	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011			2025-06-25
				内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器 YY 0672.1-2008			2022-06-17
196	内镜手术器械	196.1	全部参数	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021			2022-06-17
197	麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME)	197.1	全部参数	麻醉和呼吸设备 湿化人体呼吸气体的热湿交换器(HME) 第1部分：用于最小潮气量为250mL的HME YY/T 0735.1-2009			2022-06-17
198	一次性使用便携式输注泵 非电驱动	198.1	全部参数	一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2010			2022-06-17
				一次性使用便携式输注泵 非电驱动 YY 0451-2023	/	/	2024-04-15
199	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服	199.1	全部参数	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分：产品专用要求 YY/T 0506.8-2019			2022-06-17
200	非吸收性外科缝线	200.1	全部参数	非吸收性外科缝线（包含第1号修改单） YY 0167-2020			2025-06-25
201	可吸收性外科缝线	201.1	全部参数	可吸收性外科缝线（包含第1号修改单） YY 1116-2020			2025-06-25
202	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	202.1	全部参数	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2014			2022-06-17
203	一次性使用活组织检查针	203.1	全部参数	一次性使用活组织检查针 第4部分：机动一体式 YY/T 0980.4-2016			2022-06-17
				一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016			2022-06-17
		203.2	部分参数	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016	不测5.5扭矩		2022-06-17
204	聚异戊二烯男用避孕套	204.1	全部参数	聚异戊二烯男用避孕套技术要求与试验方法 HG/T 5457-2018			2022-06-17
205	聚氨酯避孕套	205.1	全部参数	聚氨酯避孕套 HG/T 5456-2018			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
206	牙科学 修复用人工牙	206.1	部分参数	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009	只测：5.1.1生物相容性、5.1.3色泽及融合性、5.1.5孔隙和其他缺陷、5.2.3耐热试验、5.3.3色泽稳定性		2022-06-17
207	一次性使用宫内节育器放置器	207.1	全部参数	一次性使用宫内节育器放置器通用要求 YY/T 0886-2013			2022-06-17
208	宫腔形宫内节育器	208.1	全部参数	宫腔形宫内节育器 GB 11234-2006			2022-06-17
209	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器	209.1	全部参数	一次性使用圆宫型宫内节育器放置器 YY/T 0470-2004			2022-06-17
210	气管插管	210.1	全部参数	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002			2025-06-25
211	一次性使用输液器	211.1	全部参数	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018			2022-06-17
212	人体血液及血液成分袋式塑料容器	212.1	全部参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020			2022-06-17
213	一次性使用医用防护鞋套	213.1	全部参数	一次性使用医用防护鞋套 YY/T 1633-2019			2022-06-17
214	一次性使用医用防护帽	214.1	全部参数	一次性使用医用防护帽 YY/T 1642-2019			2022-06-17
215	压力输液设备用一次性使用液路及附件	215.1	全部参数	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			2022-06-17
				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			2022-06-17
				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			2022-06-17
216	全棉非织造布外科敷料	216.1	全部参数	全棉非织造布外科敷料性能要求 第2部分：成品敷料 YY/T 0854.2-2011			2022-06-17
				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/T 0854.1-2011			2022-06-17
217	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器	217.1	全部参数	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2022-06-17
218	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	218.1	全部参数	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
219	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）	219.1	全部参数	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1458-2016			2022-06-17
220	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	220.1	全部参数	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2022-06-17
221	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	221.1	全部参数	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2022-06-17
222	生化分析仪用质控物	222.1	全部参数	生化分析仪用质控物 YY/T1662-2019			2022-06-17
223	体外诊断试剂用质控物	223.1	全部参数	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2022-06-17
224	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	224.1	全部参数	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2022-06-17
225	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	225.1	全部参数	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法) YY/T 1580-2018			2022-06-17
226	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	226.1	全部参数	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2022-06-17
227	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒	227.1	全部参数	总 IgE 定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015			2022-06-17
228	降钙素原测定试剂盒	228.1	全部参数	降钙素原测定试剂盒 YY/T1588-2018			2022-06-17
229	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	229.1	全部参数	雌二醇测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1589-2018			2022-06-17
230	孕酮测定试剂盒	230.1	全部参数	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2022-06-17
231	胶体金免疫层析法检测试剂盒	231.1	全部参数	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-06-17
232	C反应蛋白测定试剂盒	232.1	全部参数	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2022-06-17
233	核酸扩增检测用试剂（盒）	233.1	全部参数	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
234	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法）	234.1	全部参数	总25-羟基维生素D测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1585-2017			2022-06-17
235	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	235.1	全部参数	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T1214-2019			2022-06-17
236	钠测定试剂盒（酶法）	236.1	全部参数	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2022-06-17
237	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	237.1	全部参数	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-06-17
238	游离甲状腺素测定试剂盒	238.1	全部参数	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-06-17
239	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	239.1	全部参数	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2022-06-17
240	泪道探针	240.1	全部参数	泪道探针 YY/T 0075-2005			2025-06-25
241	一次性使用无菌直肠导管	241.1	全部参数	一次性使用无菌直肠导管 YY/T 0488-2004			2025-06-25
242	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	242.1	全部参数	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY0489-2004			2022-06-17
243	腹膜透析管	243.1	全部参数	腹膜透析管 YY/T 0030-2004			2025-06-25
244	一次性使用无菌牙科注射针	244.1	全部参数	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T0587-2018			2022-06-17
245	输卵管导管	245.1	全部参数	输卵管导管 YY/T1554-2017			2022-06-17
246	一次性使用人体静脉血样采集容器	246.1	全部参数	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021			2022-06-17
247	一次性使用麻醉用过滤器	247.1	全部参数	一次性使用麻醉用过滤器 YY 0321.3-2009			2022-06-17
		248.1	全部参数	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021	/	变更	2025-01-23
				一次性使用麻醉用针 YY 0321.2-2009			2022-06-17
		248.2	材料	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 4	/	变更	2025-01-23
		248.3	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.1	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
248	一次性使用麻醉用针	248.4	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.2	/	变更	2025-01-23
		248.5	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.1	/	变更	2025-01-23
		248.6	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.2	/	变更	2025-01-23
		248.7	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.3	/	变更	2025-01-23
		248.8	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.4	/	变更	2025-01-23
		248.9	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.5	/	变更	2025-01-23
		248.10	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.4	/	变更	2025-01-23
		248.11	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.5	/	变更	2025-01-23
		248.12	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.6	/	变更	2025-01-23
		248.13	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.7	/	变更	2025-01-23
		248.14	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.8	/	变更	2025-01-23
		248.15	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.9	/	变更	2025-01-23
		248.16	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.10	/	变更	2025-01-23
		248.17	检验液制备方法	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.1	/	变更	2025-01-23
		248.18	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.2	/	变更	2025-01-23
		248.19	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.3	/	变更	2025-01-23
		248.20	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.4	/	变更	2025-01-23
		248.21	标志	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 8	/	变更	2025-01-23
		248.22	包装	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 9	/	变更	2025-01-23
		248.23	运输和贮存	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 10	/	变更	2025-01-23
		249.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014	不测4.4.2夹持力		2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
249	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳	249.2	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014	/	扩项	2025-01-23
		249.3	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.1	/	扩项	2025-01-23
		249.4	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 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3	/	扩项	2025-01-23
		249.5	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.4	/	扩项	2025-01-23
		249.6	表面与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.5	/	扩项	2025-01-23
		249.7	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.2	/	扩项	2025-01-23
		249.8	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.1	/	扩项	2025-01-23
		249.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.2	/	扩项	2025-01-23
		249.10	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.3	/	扩项	2025-01-23
		249.11	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.1	/	扩项	2025-01-23
		249.12	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.2	/	扩项	2025-01-23
		249.13	锁合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.3	/	扩项	2025-01-23
		249.14	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.4	/	扩项	2025-01-23
		249.15	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.5	/	扩项	2025-01-23
		249.16	损伤变形	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.6	/	扩项	2025-01-23
		249.17	齿型的排布	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		249.18	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		249.19	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		249.20	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.3	/	扩项	2025-01-23
		249.21	灭菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.6	/	扩项	2025-01-23
		249.22	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.7	/	扩项	2025-01-23
		249.23	产品说明书	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.8	/	扩项	2025-01-23
		249.24	标记标签	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.9	/	扩项	2025-01-23
		249.25	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.10	/	扩项	2025-01-23
250	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳	250.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014	不测4.4.5锁合啮合力（具有锁合装置的抓取钳适用）4.4.6闭合力传递系数		2022-06-17
251	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳	251.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 YY/T 0941-2014			2022-06-17
252	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳	252.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014	不测4.4.2锁合啮合力（具有锁合装置的分离钳适用）4.4.3张开力传递系数4.4.4闭合力传递系数		2022-06-17
253	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷	253.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014			2022-06-17
254	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	254.1	全部参数	新型冠状病毒核酸检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40982-2021			2022-06-17
255	新型冠状病毒抗原检测试剂盒	255.1	全部参数	新型冠状病毒抗原检测试剂盒质量评价要求 GB/T 40966-2021			2022-06-17
256	医用非织造敷布	256.1	全部参数	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			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T 0472.2-2004			2022-06-17
257	胶体金免疫层析分析仪	257.1	全部参数	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-06-17
258	磁刺激设备	258.1	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.2		扩项	2023-07-06
		258.2	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.3		扩项	2023-07-06
		258.3	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.4		扩项	2023-07-06
		258.4	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.5		扩项	2023-07-06
		258.5	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.6		扩项	2023-07-06
		258.6	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.7		扩项	2023-07-06
		258.7	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.8		扩项	2023-07-06
		258.8	充电电容的要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.9		扩项	2023-07-06
		258.9	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.10		扩项	2023-07-06
		258.10	生物学评价	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.11		扩项	2023-07-06
		258.11	环境试验要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.12		扩项	2023-07-06
		258.12	安全	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13		扩项	2023-07-06
		258.13	按防电击的程度分类	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.1		扩项	2023-07-06
		258.14	设备或设备部件的外部标记	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.2		扩项	2023-07-06
		258.15	使用说明书	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.3		扩项	2023-07-06
		258.16	危险输出的防止	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.4		扩项	2023-07-06
		258.17	应考虑下列安全方面危险	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.5		扩项	2023-07-06
		258.18	元器件故障	磁刺激设备 YY/T 0994-2015 4.13.6		扩项	2023-07-06
259	荧光免疫层析分析仪	259.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.1		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		259.2	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.2		扩项	2023-07-06
		259.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.3		扩项	2023-07-06
		259.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.4		扩项	2023-07-06
		259.5	通道一致性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.5		扩项	2023-07-06
		259.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.6		扩项	2023-07-06
		259.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.7		扩项	2023-07-06
		259.8	安全要求	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.8		扩项	2023-07-06
		259.9	电磁兼容性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.9		扩项	2023-07-06
		259.10	环境试验	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.10		扩项	2023-07-06
		260.1	电气安全要求	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.1		扩项	2023-07-06
		260.2	声学安全要求	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.2		扩项	2023-07-06
		260.3	预热时间	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.4		扩项	2023-07-06
		260.4	电源变化	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.5		扩项	2023-07-06
		260.5	工频场和射频场的抗扰度	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.6		扩项	2023-07-06
		260.6	不需要的声	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.7		扩项	2023-07-06
		260.7	自动记录听力计和计算机控制听力计的测试	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.8		扩项	2023-07-06
		260.8	接口连接	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 5.9		扩项	2023-07-06
		260.9	纯音	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 6.1		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
260	纯音听力计	260.10	频率调制	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 6.2		扩项	2023-07-06
		260.11	外部信号源	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 6.3		扩项	2023-07-06
		260.12	掩蔽声	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 6.4		扩项	2023-07-06
		260.13	标志	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 15.1		扩项	2023-07-06
				电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.1		扩项	2023-07-06
		260.14	信号指示器	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.2		扩项	2023-07-06
		260.15	声压级及振动力级的准确度	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.3		扩项	2023-07-06
		260.16	听力级控制	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.4		扩项	2023-07-06
		260.17	掩蔽级的控制	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.5		扩项	2023-07-06
		260.18	纯音开关	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 8.6		扩项	2023-07-06
		260.19	参考纯音/概述	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 9.1		扩项	2023-07-06
		260.20	频率	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 9.2		扩项	2023-07-06
		260.21	参考纯音级控制器	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 9.3		扩项	2023-07-06
		260.22	校准/概述	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 10.1		扩项	2023-07-06
		260.23	压耳式耳机头带	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 10.2		扩项	2023-07-06
		260.24	骨振器头带	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 10.3		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		260.25	电信号输出	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 11		扩项	2023-07-06
		260.26	听力图格式	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 12		扩项	2023-07-06
		260.27	最大允许测量扩展不确定度	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 14		扩项	2023-07-06
		260.28	使用说明书	电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计 GB/T 7341.1-2010 15.2		扩项	2023-07-06
261	手机和马达	261.1	通用要求	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.1		扩项	2023-07-06
		261.2	跌落试验	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.2		扩项	2023-07-06
		261.3	噪声等级	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.3		扩项	2023-07-06
		261.4	动力源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4		扩项	2023-07-06
		261.5	气压和水压	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.5		扩项	2023-07-06
		261.6	温度	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6		扩项	2023-07-06
		261.7	重复处理耐受性	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.7		扩项	2023-07-06
		261.8	泄漏和/或进液	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.8		扩项	2023-07-06
		261.9	电磁兼容	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.9		扩项	2023-07-06
		261.10	控制器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.10		扩项	2023-07-06
		261.11	连接和供应	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11		扩项	2023-07-06
		261.12	杆的夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.12		扩项	2023-07-06
		261.13	测试棒	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.13		扩项	2023-07-06
		261.14	转速	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.14		扩项	2023-07-06
		261.15	径向跳动	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.15		扩项	2023-07-06
		261.16	堵转扭矩	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.16		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		261.17	头部和前端尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.17		扩项	2023-07-06
		261.18	高速气涡轮手机的输出功率	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.18		扩项	2023-07-06
		261.19	带光的手机	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.19		扩项	2023-07-06
262	手机连接件联轴节	262.1	通用要求	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021 5.1		扩项	2023-07-06
		262.2	尺寸	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021 5.2		扩项	2023-07-06
		262.3	耦合力	牙科学 手机连接件联轴节尺寸 YY/T 1012-2021 5.3		扩项	2023-07-06
263	自动粪便分析仪	263.1	外观	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.2		扩项	2023-07-06
		263.2	功能	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.3		扩项	2023-07-06
		263.3	仪器性能指标	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.4		扩项	2023-07-06
		263.4	临床应用指标——检出符合率	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.5		扩项	2023-07-06
		263.5	环境试验	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.6		扩项	2023-07-06
		263.6	电磁兼容性	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.7		扩项	2023-07-06
		263.7	电气安全	自动粪便分析仪 YY/T 1745-2021 4.8		扩项	2023-07-06
264	电动上下肢圆周运动训练设备	264.1	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.2	/	扩项	2023-07-06
		264.2	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.3	/	扩项	2023-07-06
		264.3	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.4	/	扩项	2023-07-06
		264.4	对称性监测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.5	/	扩项	2023-07-06
		264.5	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.6	/	扩项	2023-07-06
		264.6	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.7	/	扩项	2023-07-06
		264.7	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.8	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		264.8	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.9	/	扩项	2023-07-06
		264.9	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.10	/	扩项	2023-07-06
		264.10	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.11	/	扩项	2023-07-06
		264.11	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019 5.12	/	扩项	2023-07-06
265	干扰电治疗设备	265.1	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.2	/	扩项	2025-06-25
		265.2	输出电流	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.3	/	扩项	2025-06-25
		265.3	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.4	/	扩项	2025-06-25
		265.4	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.5	/	扩项	2025-06-25
		265.5	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.6	/	扩项	2025-06-25
		265.6	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.7	/	扩项	2025-06-25
		265.7	差频变化周期	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.8	/	扩项	2025-06-25
		265.8	动态节律	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.9	/	扩项	2025-06-25
		265.9	定时安装	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.10	/	扩项	2025-06-25
		265.10	电极	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.11	/	扩项	2025-06-25
		265.11	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.12	/	扩项	2025-06-25
		265.12	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.13	/	扩项	2025-06-25
		265.13	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.14	/	扩项	2025-06-25
		265.14	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.15	/	扩项	2025-06-25
		265.15	安全要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.16	/	扩项	2025-06-25
		265.16	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.17	/	扩项	2025-06-25
		265.17	生物相容性	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.18	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		265.18	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015 5.19	/	扩项	2025-06-25
266	肘、膝关节被动运动设备	266.1	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.1	/	扩项	2023-07-06
		266.2	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.2	/	扩项	2023-07-06
		266.3	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.3	/	扩项	2023-07-06
		266.4	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.1	/	扩项	2023-07-06
		266.5	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.2	/	扩项	2023-07-06
		266.6	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.4	/	扩项	2023-07-06
		266.7	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.5	/	扩项	2023-07-06
		266.8	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.6	/	扩项	2023-07-06
		266.9	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.7	/	扩项	2023-07-06
		266.10	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.8	/	扩项	2023-07-06
		266.11	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.9	/	扩项	2023-07-06
		266.12	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.10	/	扩项	2023-07-06
		266.13	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.11	/	扩项	2023-07-06
		266.14	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.12	/	扩项	2023-07-06
		267.1	工作压力	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.2	/	扩项	2025-06-25
		267.2	能量稳定性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.3	/	扩项	2025-06-25
		267.3	能量密度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.4	/	扩项	2025-06-25
		267.4	穿透深度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.5	/	扩项	2025-06-25
		267.5	碰撞频率	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.6	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
267	气压弹道式体外压力波治疗设备	267.6	定时器或计数器	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.7	/	扩项	2025-06-25
		267.7	脉宽	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.8	/	扩项	2025-06-25
		267.8	管路的耐压性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.9	/	扩项	2025-06-25
		267.9	过压安全装置	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.10	/	扩项	2025-06-25
		267.10	治疗头的疲劳性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.11	/	扩项	2025-06-25
		267.11	耐腐蚀性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.12	/	扩项	2025-06-25
		267.12	材料	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.13.1	/	扩项	2025-06-25
		267.13	生物相容性试验	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.13.2	/	扩项	2025-06-25
		267.14	功能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.14	/	扩项	2025-06-25
		267.15	外观	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.15	/	扩项	2025-06-25
		267.16	安全要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.16	/	扩项	2025-06-25
		267.17	环境试验要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY/T 0950-2015 5.17	/	扩项	2025-06-25
268	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件	268.1	牵引用床	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.2	/	扩项	2023-07-06
		268.2	牵引用椅	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.3	/	扩项	2023-07-06
		268.3	附件	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.4	/	扩项	2023-07-06
		268.4	外观	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.5	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		268.5	环境要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.6	/	扩项	2023-07-06
		268.6	安全要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.7	/	扩项	2023-07-06
		268.7	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016 4.8	/	扩项	2023-07-06
269	电动颈腰椎牵引治疗设备	269.1	牵引模式	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.2	/	扩项	2023-07-06
		269.2	牵引力	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.3	/	扩项	2023-07-06
		269.3	计时	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.4	/	扩项	2023-07-06
		269.4	紧急保护措施	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.5	/	扩项	2023-07-06
		269.5	角度牵引	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.6	/	扩项	2023-07-06
		269.6	工作噪声	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.7	/	扩项	2023-07-06
		269.7	外观及结构	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.8	/	扩项	2023-07-06
		269.8	牵引用床、椅和附件	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.9	/	扩项	2023-07-06
		269.9	环境要求	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.10	/	扩项	2023-07-06
		269.10	安全要求	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.11	/	扩项	2023-07-06
		269.11	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016 3.12	/	扩项	2023-07-06
270	自测用血糖监测系统	270.1	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 4.1		扩项	2023-07-06
		270.2	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 4.2		扩项	2023-07-06
		270.3	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 4.3		扩项	2023-07-06
		270.4	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 4.4		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		270.5	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 4.5		扩项	2023-07-06
		270.6	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 4.6		扩项	2023-07-06
		270.7	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 4.7		扩项	2023-07-06
		270.8	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 4.8		扩项	2023-07-06
		270.9	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 4.9		扩项	2023-07-06
271	氧气浓缩器供气系统	271.1	微粒污染物水平	用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统 YY/T 1468-2016 4.5.2		扩项	2025-06-25
272	医用内窥镜 电子内窥镜	272.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.1		扩项	2023-07-06
		272.2	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.2		扩项	2023-07-06
		272.3	生物相容性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.3		扩项	2023-07-06
		272.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.2		扩项	2023-07-06
		272.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.3		扩项	2023-07-06
		272.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.4		扩项	2023-07-06
		272.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.5		扩项	2023-07-06
		272.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.6		扩项	2023-07-06
		272.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.7		扩项	2023-07-06
		272.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.8		扩项	2023-07-06
		272.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.9		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
273	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统	273.1	调制传递函数（MTF）	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.1		扩项	2023-07-06
		273.2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.2		扩项	2023-07-06
		273.3	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.2		扩项	2023-07-06
		273.4	信噪比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.3		扩项	2023-07-06
		273.5	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.4		扩项	2023-07-06
		273.6	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.5		扩项	2023-07-06
		273.7	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.6		扩项	2023-07-06
		274.1	总则	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.1		扩项	2023-07-06
		274.2	视场角，2W	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.2.1		扩项	2023-07-06
		274.3	视向角，θ	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.2.2		扩项	2023-07-06
		274.4	角分辨力，rα(d)	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.1		扩项	2023-07-06
		274.5	有效景深范围	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.2		扩项	2023-07-06
		274.6	视场质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.3		扩项	2023-07-06
		274.7	颜色分辨能力和色还原性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.4		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
274	医用内窥镜 硬性内窥镜	274.8	照明变化率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.5.1		扩项	2023-07-06
		274.9	照明有效性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.5.2		扩项	2023-07-06
		274.10	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 0068.1-2008 4.6		扩项	2023-07-06
		274.11	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 0068.1-2008 4.7		扩项	2023-07-06
		274.12	单位相对畸变，VU-Z	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.8		扩项	2023-07-06
		274.13	工作长度L	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008 4.1.1		扩项	2023-07-06
		274.14	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 0068.2-2008 4.1.2		扩项	2023-07-06
		274.15	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 0068.2-2008 4.1.3		扩项	2023-07-06
		274.16	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 0068.2-2008 4.1.4		扩项	2023-07-06
		274.17	锁止和插拆	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008 4.2.1		扩项	2023-07-06
		274.18	定位和密封	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008 4.2.2		扩项	2023-07-06
		274.19	雾层	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008 4.3.1		扩项	2023-07-06
		274.20	封装可靠性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008 4.3.2		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		274.21	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 4.4		扩项	2023-07-06
		274.22	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 4.5		扩项	2023-07-06
		274.23	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 4.6		扩项	2023-07-06
275	医用X射线设备	275.1	测试环境	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016 5.1		扩项	2023-07-06
		275.2	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 5.2.1		扩项	2023-07-06
		275.3	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 5.2.2		扩项	2023-07-06
		275.4	运输试验	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016 5.2.3		扩项	2023-07-06
		275.5	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 5.2.4		扩项	2023-07-06
276	康复训练器械	276.1	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.1	/	扩项	2023-07-06
		276.2	剪切、挤压部位和旋转活动部件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.2	/	扩项	2023-07-06
		276.3	刚性碰撞部位和移动重块	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.3	/	扩项	2023-07-06
		276.4	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.2	/	扩项	2023-07-06
		276.5	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.1	/	扩项	2023-07-06
		276.6	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.2	/	扩项	2023-07-06
		276.7	调节和锁定装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.3	/	扩项	2023-07-06
		276.8	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.4	/	扩项	2023-07-06
		276.9	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.1	/	扩项	2023-07-06
		276.10	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.2	/	扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		276.11	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.6	/	扩项	2023-07-06
		276.12	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.7	/	扩项	2023-07-06
		276.13	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.8	/	扩项	2023-07-06
		276.14	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.9	/	扩项	2023-07-06
		276.15	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.11	/	扩项	2023-07-06
		276.16	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 GB 24436-2009 5.12	/	扩项	2023-07-06
277	肌电生物反馈仪	277.1	全部参数	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015	/	扩项	2025-01-23
		277.2	工作条件	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.1	/	扩项	2025-01-23
		277.3	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.2	/	扩项	2025-01-23
		277.4	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.3	/	扩项	2025-01-23
		277.5	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.4	/	扩项	2025-01-23
		277.6	概述	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.1	/	扩项	2025-01-23
		277.7	示值准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.2	/	扩项	2025-01-23
		277.8	分辨率（测量灵敏度）	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.3	/	扩项	2025-01-23
		277.9	系统噪声	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.4	/	扩项	2025-01-23
		277.10	通频带	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.5	/	扩项	2025-01-23
		277.11	差模输入阻抗	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.6	/	扩项	2025-01-23
		277.12	共模抑制比	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.7	/	扩项	2025-01-23
		277.13	工频陷波器	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.5.8	/	扩项	2025-01-23
		277.14	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.6	/	扩项	2025-01-23
		277.15	使用说明书	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		277.16	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.8	/	扩项	2025-01-23
		277.17	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.9	/	扩项	2025-01-23
		277.18	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.11	/	扩项	2025-01-23
278	肢体加压理疗设备	278.1	全部参数	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020	/	扩项	2025-06-25
		278.2	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.1	/	扩项	2025-06-25
		278.3	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.2	/	扩项	2025-06-25
		278.4	过压保护	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.3	/	扩项	2025-06-25
		278.5	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.4	/	扩项	2025-06-25
		278.6	释压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.5	/	扩项	2025-06-25
		278.7	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.6	/	扩项	2025-06-25
		278.8	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.7	/	扩项	2025-06-25
		278.9	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.1	/	扩项	2025-06-25
		278.10	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.2	/	扩项	2025-06-25
		278.11	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.3	/	扩项	2025-06-25
		278.12	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.9	/	扩项	2025-06-25
		278.13	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.10	/	扩项	2025-06-25
		278.14	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.11	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.15	环境试验	肢体加压理疗设备 通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.12	/	扩项	2025-06-25
279	医用内窥镜 照明用光缆	279.1	全部参数	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009	/	扩项	2025-01-23
		279.2	总长度	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.1.1	/	扩项	2025-01-23
		279.3	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 4.1.2	/	扩项	2025-01-23
		279.4	出光角	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		279.5	光谱透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.2.2	/	扩项	2025-01-23
		279.6	光透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.2.3	/	扩项	2025-01-23
		279.7	扭转	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.3.1	/	扩项	2025-01-23
		279.8	短暂压扁	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.3.2	/	扩项	2025-01-23
		279.9	拉伸	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.3.3	/	扩项	2025-01-23
		279.10	最小可弯曲半径	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.3.4	/	扩项	2025-01-23
		279.11	坠落冲击	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.3.5	/	扩项	2025-01-23
		279.12	一般要求	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.4	/	扩项	2025-01-23
		279.13	消毒	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.5	/	扩项	2025-01-23
		279.14	电介质强度	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.6	/	扩项	2025-01-23
		279.15	标记	医用内窥镜 照明用光缆 YY/T 0763-2009 4.7	/	扩项	2025-01-23
280	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置	280.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011	/	扩项	2025-01-23
		280.2	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.1	/	扩项	2025-01-23
		280.3	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		280.4	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	冷光源	280.5	红绿蓝光的辐通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.3	/	扩项	2025-01-23
		280.6	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/T 1081-2011 4.2.4	/	扩项	2025-01-23
		280.7	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.2.5	/	扩项	2025-01-23
		280.8	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.3.1	/	扩项	2025-01-23
		280.9	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.3.2	/	扩项	2025-01-23
		280.10	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.4.1	/	扩项	2025-01-23
		280.11	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.5	/	扩项	2025-01-23
		280.12	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.6	/	扩项	2025-01-23
		280.13	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011 4.7	/	扩项	2025-01-23
281	超声软组织切割止血手术设备	281.1	全部参数	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020	/	扩项	2025-01-23
		281.2	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.1	/	扩项	2025-01-23
		281.3	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.2	/	扩项	2025-01-23
		281.4	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.3	/	扩项	2025-01-23
		281.5	导出的输出声功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.4	/	扩项	2025-01-23
		281.6	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.5	/	扩项	2025-01-23
		281.7	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.6	/	扩项	2025-01-23
		281.8	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.7	/	扩项	2025-01-23
		281.9	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.10	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.9	/	扩项	2025-01-23
		281.11	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.10	/	扩项	2025-01-23
		281.12	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.11	/	扩项	2025-01-23
		281.13	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.12	/	扩项	2025-01-23
		281.14	安全要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.13	/	扩项	2025-01-23
		281.15	环境试验	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.14	/	扩项	2025-01-23
282	超声多普勒胎儿心率仪	282.1	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	/	扩项	2025-01-23
		282.2	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.1	/	扩项	2025-01-23
		282.3	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.2	/	扩项	2025-01-23
		282.4	胎儿心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.3	/	扩项	2025-01-23
		282.5	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.4	/	扩项	2025-01-23
		282.6	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.5	/	扩项	2025-01-23
		282.7	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.6	/	扩项	2025-01-23
		282.8	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.7	/	扩项	2025-01-23
		282.9	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.8	/	扩项	2025-01-23
283	手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	283.1	全部参数	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009	/	扩项	2025-01-23
		283.2	声工作频率	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009 8.1	/	扩项	2025-01-23
				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	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		283.3	安全	超声　手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009 7	/	扩项	2025-01-23
		283.4	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 8.2	/	扩项	2025-01-23
		283.5	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 8.3	/	扩项	2025-01-23
		283.6	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 8.4	/	扩项	2025-01-23
		283.7	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 8.5	/	扩项	2025-01-23
284	一次性使用麻醉过滤器	284.1	全部参数	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022	/	变更	2025-01-23
		284.2	材料	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　4	/	变更	2025-01-23
		284.3	外观	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　5.1	/	变更	2025-01-23
		284.4	接头	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　5.2	/	变更	2025-01-23
		284.5	标称孔径为2.0μm的药液过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022 5.3.1	/	变更	2025-01-23
		284.6	标称孔径为0.22μm的药液过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022 5.3.2	/	变更	2025-01-23
		284.7	空气过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022 5.3.3	/	变更	2025-01-23
		284.8	密合性	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　5.4	/	变更	2025-01-23
		284.9	微粒污染	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　5.5	/	变更	2025-01-23
		284.10	液体流量	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　5.6	/	变更	2025-01-23
		284.11	检验液制备方法	一次性使用麻醉过滤器　YY/T 0321.3-2022　6.1	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		284.12	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.2	/	变更	2025-01-23
		284.13	金属离子	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.3	/	变更	2025-01-23
		284.14	酸碱度	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.4	/	变更	2025-01-23
		284.15	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.5	/	变更	2025-01-23
		284.16	标志	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 8	/	变更	2025-01-23
		285.1	部分参数	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016	不测“6.8.2 过滤器阻菌性”	扩项	2025-01-23
		285.2	材料	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 5	/	扩项	2025-01-23
		285.3	患者接口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.1	/	扩项	2025-01-23
		285.4	引流管路/透明度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		285.5	引流管路/微粒污染	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		285.6	引流管路/连接强度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.3	/	扩项	2025-01-23
		285.7	引流管路/密封性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.4	/	扩项	2025-01-23
		285.8	引流管路/抗扭结	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.5	/	扩项	2025-01-23
		285.9	引流管路/测压接口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6	/	扩项	2025-01-23
		285.10	引流管路/压力传输性能/总则	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
285	颅脑穿刺外引流收集装置	285.11	引流管路/压力传输性能/抗外力干扰	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.2	/	扩项	2025-01-23
		285.12	引流管路/压力传输性能/抗弯曲	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.3	/	扩项	2025-01-23
		285.13	引流管路/压力传输性能/顺应性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.4	/	扩项	2025-01-23
		285.14	多路开关	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.3	/	扩项	2025-01-23
		285.15	采样口（或加药口）/总则	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.1	/	扩项	2025-01-23
		285.16	采样口（或加药口）/穿刺式连接件	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.2	/	扩项	2025-01-23
		285.17	采样口（或加药口）/无针连接件	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.3	/	扩项	2025-01-23
		285.18	滴瓶/外观	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.1	/	扩项	2025-01-23
		285.19	滴瓶/滴管	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.2	/	扩项	2025-01-23
		285.20	滴瓶/容量和刻度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.3	/	扩项	2025-01-23
		285.21	滴瓶/压力指示标记	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.4	/	扩项	2025-01-23
		285.22	颅内压刻度尺/刻度尺单位	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.1	/	扩项	2025-01-23
		285.23	颅内压刻度尺/刻度尺分度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		285.24	颅内压刻度尺/零基准线	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.3	/	扩项	2025-01-23
		285.25	颅内压刻度尺/调节可靠性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.4	/	扩项	2025-01-23
		285.26	收集容器/额定容量	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.1	/	扩项	2025-01-23
		285.27	收集容器/跌落泄漏	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.2	/	扩项	2025-01-23
		285.28	收集容器/悬挂装置	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.3	/	扩项	2025-01-23
		285.29	收集容器/排液口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.4	/	扩项	2025-01-23
		285.30	排气口过滤器/过滤器完整性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.1	/	扩项	2025-01-23
		285.31	排气口过滤器/过滤器疏水性或防水性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.3	/	扩项	2025-01-23
		285.32	化学要求	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 7	/	扩项	2025-01-23
		285.33	标志	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 10	/	扩项	2025-01-23
		286.1	全部参数	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016	/	扩项	2025-01-23
		286.2	通用要求	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 4	/	扩项	2025-01-23
		286.3	导管管身	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
286	颅脑外引流导管	286.4	导管侧孔	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.2	/	扩项	2025-01-23
		286.5	标尺/牢固度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.1	/	扩项	2025-01-23
		286.6	标尺/分度、准确度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.2	/	扩项	2025-01-23
		286.7	标尺/刻度数值	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.3	/	扩项	2025-01-23
		286.8	尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.4	/	扩项	2025-01-23
		286.9	引流导管连接件/引流导管连接件堵头	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.1	/	扩项	2025-01-23
		286.10	引流导管连接件/引流导管连接件尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.2	/	扩项	2025-01-23
		286.11	止流夹	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.6	/	扩项	2025-01-23
		286.12	管腔标识	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.7	/	扩项	2025-01-23
		286.13	断裂力/连接器	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.8.1	/	扩项	2025-01-23
		286.14	断裂力/引流导管和其他所有部分	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.8.2	/	扩项	2025-01-23
		286.15	流量	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.9	/	扩项	2025-01-23
		286.16	抗弯曲性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.10	/	扩项	2025-01-23
		286.17	无泄漏	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.11	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		286.18	射线可探测性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.12	/	扩项	2025-01-23
		286.19	耐腐蚀性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.13	/	扩项	2025-01-23
		286.20	标志	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 8	/	扩项	2025-01-23
		286.21	包装	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 9	/	扩项	2025-01-23
287	子宫托	287.1	全部参数	子宫托 YY/T 1568-2017	/	扩项	2025-01-23
		287.2	外观	子宫托 YY/T 1568-2017 4.1	/	扩项	2025-01-23
		287.3	尺寸	子宫托 YY/T 1568-2017 4.2	/	扩项	2025-01-23
		287.4	跌落性能	子宫托 YY/T 1568-2017 4.3	/	扩项	2025-01-23
		287.5	抗老化试验	子宫托 YY/T 1568-2017 4.4	/	扩项	2025-01-23
		287.6	色泽	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		287.7	还原物质	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		287.8	酸碱度	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.3	/	扩项	2025-01-23
		287.9	蒸发残渣	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.4	/	扩项	2025-01-23
		287.10	重金属	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.5	/	扩项	2025-01-23
		287.11	紫外吸光度	子宫托 YY/T 1568-2017 4.5.6	/	扩项	2025-01-23
		287.12	标志与使用说明书	子宫托 YY/T 1568-2017 6	/	扩项	2025-01-23
		288.1	部分参数	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023	不测“3.7 配子和胚胎安全性评价”	扩项	2025-01-23
		288.2	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
288	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品	288.3	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.2	/	扩项	2025-01-23
		288.4	力学性能	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.3	/	扩项	2025-01-23
		288.5	其他性能	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.2.4	/	扩项	2025-01-23
		288.6	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.2	/	扩项	2025-01-23
		288.7	金属离子	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.3	/	扩项	2025-01-23
		288.8	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.4	/	扩项	2025-01-23
		288.9	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.5	/	扩项	2025-01-23
		288.10	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.6	/	扩项	2025-01-23
		288.11	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.3.7	/	扩项	2025-01-23
		289.1	部分参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022	不测“6.5 鼠胚试验”、“6.6.7 人精子存活试验”	扩项	2025-01-23
		289.2	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.1	/	扩项	2025-01-23
		289.3	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.2	/	扩项	2025-01-23
		289.4	抗弯曲性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.3	/	扩项	2025-01-23
		289.5	连接牢固度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
289	人工授精导管	289.6	内圆锥接头	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.5	/	扩项	2025-01-23
		289.7	无泄漏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.6	/	扩项	2025-01-23
		289.8	导管管身断裂力	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.7	/	扩项	2025-01-23
		289.9	检验液制备	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		289.10	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		289.11	金属离子	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3	/	扩项	2025-01-23
		289.12	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.4	/	扩项	2025-01-23
		289.13	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.5	/	扩项	2025-01-23
		289.14	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.6	/	扩项	2025-01-23
		289.15	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.7	/	扩项	2025-01-23
		289.16	标志及说明书	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 8	/	扩项	2025-01-23
		290.1	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020	不测“6.4.8 鼠胚试验”	扩项	2025-01-23
		290.2	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.1	/	扩项	2025-01-23
		290.3	距离指示标识	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.2	/	扩项	2025-01-23
		290.4	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
290	胚胎移植导管	290.5	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.4	/	扩项	2025-01-23
		290.6	超声波可探测	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.5	/	扩项	2025-01-23
		290.7	圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.6	/	扩项	2025-01-23
		290.8	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.7	/	扩项	2025-01-23
		290.9	密封性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.8	/	扩项	2025-01-23
		290.10	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.9	/	扩项	2025-01-23
		290.11	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		290.12	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		290.13	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.3	/	扩项	2025-01-23
		290.14	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.4	/	扩项	2025-01-23
		290.15	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.5	/	扩项	2025-01-23
		290.16	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.6	/	扩项	2025-01-23
		290.17	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		290.18	标志和说明书	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 9	/	扩项	2025-01-23
291	辅助生殖穿刺取卵针	291.1	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020	不测“6.4.8 鼠胚试验”	扩项	2025-01-23
		291.2	整体/尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.1	/	扩项	2025-01-23
		291.3	整体/真空泄漏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.2	/	扩项	2025-01-23
		291.4	整体/流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.3	/	扩项	2025-01-23
		291.5	整体/连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.4	/	扩项	2025-01-23
		291.6	穿刺针/外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.1	/	扩项	2025-01-23
		291.7	穿刺针/清洁度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.2	/	扩项	2025-01-23
		291.8	穿刺针/刚性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.3	/	扩项	2025-01-23
		291.9	穿刺针/韧性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.4	/	扩项	2025-01-23
		291.10	穿刺针/耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.5	/	扩项	2025-01-23
		291.11	穿刺针/超声波可探测	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.6	/	扩项	2025-01-23
		291.12	穿刺针/穿刺针保护套	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		291.13	手柄/外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.1	/	扩项	2025-01-23
		291.14	手柄/定位	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.2	/	扩项	2025-01-23
		291.15	手柄/管路系统	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.4	/	扩项	2025-01-23
		291.16	硅胶塞/外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.1	/	扩项	2025-01-23
		291.17	硅胶塞/卵子保护措施	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.2	/	扩项	2025-01-23
		291.18	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.6	/	扩项	2025-01-23
		291.19	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		291.20	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		291.21	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.3	/	扩项	2025-01-23
		291.22	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.4	/	扩项	2025-01-23
		291.23	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.5	/	扩项	2025-01-23
		291.24	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.6	/	扩项	2025-01-23
		291.25	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		291.26	标志和说明书	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 9	/	扩项	2025-01-23
292	手动式活检针	292.1	全部参数	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016	/	扩项	2025-01-23
		292.2	材料	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 4	/	扩项	2025-01-23
		292.3	针尖结构	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.2	/	扩项	2025-01-23
		292.4	内孔清洁度	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.3	/	扩项	2025-01-23
		292.5	内针连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.4	/	扩项	2025-01-23
		292.6	扭矩	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.5	/	扩项	2025-01-23
		292.7	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.6	/	扩项	2025-01-23
		292.8	定位器	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.7	/	扩项	2025-01-23
		292.9	护套	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 5.8	/	扩项	2025-01-23
		292.10	使用说明书	一次性使用活组织检查针 第2部分：手动式 YY/T 0980.2-2016 7	/	扩项	2025-01-23
293	腰椎穿刺针	293.1	全部参数	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024	/	扩项	2025-01-23
		293.2	外观	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.1	/	扩项	2025-01-23
		293.3	尺寸	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.2	/	扩项	2025-01-23
		293.4	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.3	/	扩项	2025-01-23
		293.5	刚性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4.1	/	扩项	2025-01-23
		293.6	韧性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		293.7	耐腐蚀性	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4.3	/	扩项	2025-01-23
		293.8	清洁	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4.4	/	扩项	2025-01-23
		293.9	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.5	/	扩项	2025-01-23
		293.10	配合	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.6	/	扩项	2025-01-23
		293.11	连接牢固度	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.7	/	扩项	2025-01-23
		293.12	刻度线	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.8	/	扩项	2025-01-23
		293.13	灭菌	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 7	/	扩项	2025-01-23
		293.14	标志	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 8	/	扩项	2025-01-23
294	腹部穿刺器	294.1	全部参数	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020	/	扩项	2025-01-23
		294.2	材料	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 3.2	/	扩项	2025-01-23
		294.3	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.1	/	扩项	2025-01-23
		294.4	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.2	/	扩项	2025-01-23
		294.5	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.3	/	扩项	2025-01-23
		294.6	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.4	/	扩项	2025-01-23
		294.7	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.5	/	扩项	2025-01-23
		294.8	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.6	/	扩项	2025-01-23
		294.9	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.7	/	扩项	2025-01-23
		294.10	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.8	/	扩项	2025-01-23
		294.11	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.9	/	扩项	2025-01-23
		294.12	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.10	/	扩项	2025-01-23
		294.13	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.11	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.14	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.13	/	扩项	2025-01-23
		294.15	外观（浊度、色泽）	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.1	/	扩项	2025-01-23
		294.16	酸碱度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.2	/	扩项	2025-01-23
		294.17	重金属	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.3	/	扩项	2025-01-23
		294.18	还原物质	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.4	/	扩项	2025-01-23
		294.19	蒸发残渣	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.5	/	扩项	2025-01-23
		294.20	包装标识和说明书	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.15	/	扩项	2025-01-23
		294.21	标签、说明书	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 7	/	扩项	2025-01-23
295	咬骨钳（剪）	295.1	全部参数	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017	/	扩项	2025-01-23
		295.2	材料	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.1	/	扩项	2025-01-23
		295.3	硬度	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.2	/	扩项	2025-01-23
		295.4	耐腐蚀性能	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.3	/	扩项	2025-01-23
		295.5	表面粗糙度	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.4.1	/	扩项	2025-01-23
		295.6	外观	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.4.2	/	扩项	2025-01-23
		295.7	尺寸	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.5	/	扩项	2025-01-23
		295.8	使用性能	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 4.6	/	扩项	2025-01-23
		295.9	标记	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T 1122-2017 6	/	扩项	2025-01-23
		296.1	全部参数	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023	/	扩项	2025-01-23
		296.2	产品声明	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.1	/	扩项	2025-01-23
		296.3	卷边	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
296	男用避孕套 聚氨酯避孕套	296.4	润滑剂	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.2	/	扩项	2025-01-23
		296.5	长度	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.3.1	/	扩项	2025-01-23
		296.6	宽度	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.3.2	/	扩项	2025-01-23
		296.7	厚度	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.3.3	/	扩项	2025-01-23
		296.8	爆破体积和压力	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.4	/	扩项	2025-01-23
		296.9	扯断力	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.5.1	/	扩项	2025-01-23
		296.10	扯断伸长率	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.5.2	/	扩项	2025-01-23
		296.11	耐水性	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.6	/	扩项	2025-01-23
		296.12	稳定性和储存期	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 10	/	扩项	2025-01-23
		296.13	针孔	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 11	/	扩项	2025-01-23
		296.14	可见缺陷	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 12	/	扩项	2025-01-23
		296.15	包装完整性	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 13	/	扩项	2025-01-23
		296.16	包装和标识	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 15	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
297	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	297.1	全部参数	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022	/	变更	2025-01-23
		297.2	贮样器/洁净度	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.1	/	变更	2025-01-23
		297.3	贮样器/刻度标尺	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.2	/	变更	2025-01-23
		297.4	贮样器/外套	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.3	/	变更	2025-01-23
		297.5	贮样器/容量允差	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.4	/	变更	2025-01-23
		297.6	贮样器/圆锥接头	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.5	/	变更	2025-01-23
		297.7	贮样器/抽血型血样采集器的贮样器	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.1.6	/	变更	2025-01-23
		297.8	物理性能/采血针	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.2	/	变更	2025-01-23
		297.9	物理性能/密封件	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.3	/	变更	2025-01-23
		297.10	预设型血样采集器的采血性能/排气性	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.4.1	/	变更	2025-01-23
		297.11	预设型血样采集器的采血性能/密合性	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.4.2	/	变更	2025-01-23
		297.12	物理性能/防针刺保护装置	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 4.5	/	变更	2025-01-23
		297.13	化学性能/总则	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 6.1	/	变更	2025-01-23
		297.14	化学性能/重金属	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 6.2	/	变更	2025-01-23
		297.15	化学性能/酸碱度	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 6.3	/	变更	2025-01-23
		297.16	化学性能/环氧乙烷残留量	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 6.4	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.17	添加剂/标识	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 7.1	/	变更	2025-01-23
		297.18	添加剂/含量	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 7.2	/	变更	2025-01-23
		297.19	添加剂/离子平衡	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 7.3	/	变更	2025-01-23
		297.20	标志、标签	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 8	/	变更	2025-01-23
		297.21	包装	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 9	/	变更	2025-01-23
298	气管切开插管和接头	298.1	全部参数	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023	/	扩项	2025-01-23
		298.2	气管切开插管和接头的通用要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 4	/	扩项	2025-01-23
		298.3	材料	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 5	/	扩项	2025-01-23
		298.4	通用设计要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.1	/	扩项	2025-01-23
		298.5	公称内部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.1	/	扩项	2025-01-23
		298.6	外部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.2	/	扩项	2025-01-23
		298.7	公称长度	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.3	/	扩项	2025-01-23
		298.8	接头	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		298.9	固定翼	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.2	/	扩项	2025-01-23
		298.10	内插管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.3	/	扩项	2025-01-23
		298.11	套囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.4	/	扩项	2025-01-23
		298.12	套囊充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.5	/	扩项	2025-01-23
		298.13	套囊充气指示器/指示球囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.6	/	扩项	2025-01-23
		298.14	充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.7	/	扩项	2025-01-23
		298.15	病人端	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		298.16	插管芯	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.9	/	扩项	2025-01-23
		298.17	不透射线标记	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.10	/	扩项	2025-01-23
		298.18	抗扭结	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.11	/	扩项	2025-01-23
		298.19	无菌气管切开插管的包装	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.2	/	扩项	2025-01-23
		298.20	制造商提供的资料	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 8	/	扩项	2025-01-23
299	压力输液设备用一次性使用液路及其附件-防回流阀	299.1	全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024	/	扩项	2025-01-23
		299.2	材料	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 5	/	扩项	2025-01-23
		299.3	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.1	/	扩项	2025-01-23
		299.4	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.2	/	扩项	2025-01-23
		299.5	YY/T 0916(所有部分)的兼容性	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.3	/	扩项	2025-01-23
		299.6	回流压力阻抗	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.4	/	扩项	2025-01-23
		299.7	流速	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.5	/	扩项	2025-01-23
		299.8	阻断性能	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.6	/	扩项	2025-01-23
		299.9	开启压力	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.7	/	扩项	2025-01-23
		299.10	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		299.11	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 7	/	扩项	2025-01-23
		299.12	标签	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 9	/	扩项	2025-01-23
		299.13	包装	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 10	/	扩项	2025-01-23
		299.14	处置	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 11	/	扩项	2025-01-23
		300.1	全部参数	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	2025-01-23
		300.2	指针压力表/计量单位	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.1	/	扩项	2025-01-23
		300.3	指针压力表/零点	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.2	/	扩项	2025-01-23
		300.4	指针压力表/分度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.3	/	扩项	2025-01-23
		300.5	指针压力表/负压指示	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.4	/	扩项	2025-01-23
		300.6	指针压力表/基本误差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.5	/	扩项	2025-01-23
		300.7	指针压力表/回差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.6	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
300	一次性使用无菌血管内导管辅件-球囊扩张导管用球囊充压装置	300.8	指针压力表/指针偏转的平稳性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.7	/	扩项	2025-01-23
		300.9	指针压力表/轻敲位移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 4.8	/	扩项	2025-01-23
		300.10	数字压力表/计量单位	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.1	/	扩项	2025-01-23
		300.11	数字压力表/零点漂移	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.2	/	扩项	2025-01-23
		300.12	数字压力表/示值分辨率	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.3	/	扩项	2025-01-23
		300.13	数字压力表/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	2025-01-23
		300.14	数字压力表/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	2025-01-23
		300.15	数字压力表/重复性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.6	/	扩项	2025-01-23
		300.16	数字压力表/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	2025-01-23
		300.17	数字压力表/稳定性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		300.18	数字压力表/示值波动	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.9	/	扩项	2025-01-23
		300.19	数字压力表/安全要求	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 5.10	/	扩项	2025-01-23
		300.20	充压装置使用性能/正压密封性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.1	/	扩项	2025-01-23
		300.21	充压装置使用性能/压力释放	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.2	/	扩项	2025-01-23
		300.22	充压装置使用性能/负压保持性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.3	/	扩项	2025-01-23
		300.23	充压装置使用性能/压力衰减	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.4	/	扩项	2025-01-23
		300.24	充压装置使用性能/释放装置的工作可靠性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.5	/	扩项	2025-01-23
		300.25	充压装置使用性能/旋转方向	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.6	/	扩项	2025-01-23
		300.26	充压装置使用性能/接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.7	/	扩项	2025-01-23
		300.27	充压装置使用性能/气泡观察与排除	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		300.28	充压装置使用性能/延长管尺寸	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.9	/	扩项	2025-01-23
		300.29	充压装置使用性能/容量刻度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.10	/	扩项	2025-01-23
		300.30	充压装置使用性能/容量允差	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 6.11	/	扩项	2025-01-23
		300.31	化学性能	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 7	/	扩项	2025-01-23
		300.32	标志	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 9	/	扩项	2025-01-23
301	医用液体和气体用小孔径连接件：胃肠道应用连接件	301.1	全部参数	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022	/	扩项	2025-01-23
		301.2	通用要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 4	/	扩项	2025-01-23
		301.3	胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 5	/	扩项	2025-01-23
		301.4	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.1	/	扩项	2025-01-23
		301.5	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.2	/	扩项	2025-01-23
		301.6	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		301.7	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.2	/	扩项	2025-01-23
		301.8	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.3	/	扩项	2025-01-23
		301.9	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.4	/	扩项	2025-01-23
		301.10	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.5	/	扩项	2025-01-23
		301.11	旋开分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.6	/	扩项	2025-01-23
302	医用液体和气体用小孔径连接件：轴索应用连接件	302.1	全部参数	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022	/	扩项	2025-01-23
		302.2	通用要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 4	/	扩项	2025-01-23
		302.3	轴索小孔径连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 5	/	扩项	2025-01-23
		302.4	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.1	/	扩项	2025-01-23
		302.5	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.2	/	扩项	2025-01-23
		302.6	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.3	/	扩项	2025-01-23
		302.7	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		302.8	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.3	/	扩项	2025-01-23
		302.9	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.4	/	扩项	2025-01-23
		302.10	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.5	/	扩项	2025-01-23
		302.11	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.6	/	扩项	2025-01-23
303	集尿袋	303.1	全部参数	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009	/	扩项	2025-01-23
		303.2	额定容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.1	/	扩项	2025-01-23
		303.3	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.2	/	扩项	2025-01-23
		303.4	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.3	/	扩项	2025-01-23
		303.5	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.4	/	扩项	2025-01-23
		303.6	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 4.5	/	扩项	2025-01-23
		303.7	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.6	/	扩项	2025-01-23
		303.8	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 4.7	/	扩项	2025-01-23
		303.9	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 4.8	/	扩项	2025-01-23
		303.10	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.9	/	扩项	2025-01-23
		304.1	全部参数	三棱针 YY/T 0104-2018	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
304	中医器具-三棱针	304.2	尺寸	三棱针 YY/T 0104-2018 4.1	/	扩项	2025-01-23
		304.3	硬度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.2	/	扩项	2025-01-23
		304.4	表面粗糙度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.3	/	扩项	2025-01-23
		304.5	针尖穿刺力	三棱针 YY/T 0104-2018 4.4	/	扩项	2025-01-23
		304.6	连接牢固度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.5	/	扩项	2025-01-23
		304.7	耐腐蚀性	三棱针 YY/T 0104-2018 4.6	/	扩项	2025-01-23
		304.8	环氧乙烷残留量	三棱针 YY/T 0104-2018 4.8	/	扩项	2025-01-23
		304.9	外观	三棱针 YY/T 0104-2018 4.10	/	扩项	2025-01-23
		304.10	包装	三棱针 YY/T 0104-2018 6	/	扩项	2025-01-23
		304.11	标志、使用说明书	三棱针 YY/T 0104-2018 7	/	扩项	2025-01-23
		304.12	运输和贮存	三棱针 YY/T 0104-2018 8	/	扩项	2025-01-23
305	中医器具-皮内针	305.1	全部参数	皮内针 YY/T 0105-2020	/	扩项	2025-01-23
		305.2	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 5.1	/	扩项	2025-01-23
		305.3	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.2	/	扩项	2025-01-23
		305.4	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.3	/	扩项	2025-01-23
		305.5	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.4	/	扩项	2025-01-23
		305.6	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.5	/	扩项	2025-01-23
		305.7	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.6	/	扩项	2025-01-23
		305.8	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 5.9	/	扩项	2025-01-23
		305.9	标志	皮内针 YY/T 0105-2020 8	/	扩项	2025-01-23
		306.1	全部参数	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	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
306	专用输液器-一次性使用微孔过滤输液器	306.2	通用要求	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 4	/	扩项	2025-01-23
		306.3	标记示例	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 5	/	扩项	2025-01-23
		306.4	材料	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 6	/	扩项	2025-01-23
		306.5	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 7.2.1	/	扩项	2025-01-23
		306.6	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 7.2.2	/	扩项	2025-01-23
		306.7	除菌级药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.3	/	扩项	2025-01-23
		306.8	标称孔径为1.2μm药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.4	/	扩项	2025-01-23
		306.9	标称孔径为2.0μm～5.0μm的药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.5	/	扩项	2025-01-23
		306.10	排气孔	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 7.2.6	/	扩项	2025-01-23
		306.11	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 7.3	/	扩项	2025-01-23
		306.12	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 8	/	扩项	2025-01-23
		306.13	标志	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 10	/	扩项	2025-01-23
		307.1	全部参数	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021	/	变更	2025-01-23
		307.2	通用要求	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 3	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
307	专用输液器--一次性使用吊瓶式和袋式输液器	307.3	材料	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 5	/	变更	2025-01-23
		307.4	外观	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.2.1	/	变更	2025-01-23
		307.5	吊瓶	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.2.2	/	变更	2025-01-23
		307.6	液袋	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.2.3	/	变更	2025-01-23
		307.7	重力承载	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.3.1	/	变更	2025-01-23
		307.8	持久性承载	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.3.2	/	变更	2025-01-23
		307.9	泄漏	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.4	/	变更	2025-01-23
		307.10	加药口	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 6.5	/	变更	2025-01-23
		307.11	化学要求	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 7	/	变更	2025-01-23
		307.12	标志	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 9	/	变更	2025-01-23
		307.13	处置	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 11	/	变更	2025-01-23
		308.1	部分参数	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022	不测“5.9 阻菌性”	扩项	2025-01-23
		308.2	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 1293.2-2022 5.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
308	接触性创面敷料-聚氨酯泡沫敷料	308.3	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 1293.2-2022 5.2	/	扩项	2025-01-23
		308.4	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 1293.2-2022 5.3	/	扩项	2025-01-23
		308.5	阻水性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.4	/	扩项	2025-01-23
		308.6	持粘性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.1	/	扩项	2025-01-23
		308.7	剥离强度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.2	/	扩项	2025-01-23
		308.8	酸碱度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.6	/	扩项	2025-01-23
		308.9	可溶出锡	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.7	/	扩项	2025-01-23
		308.10	环氧乙烷残留量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.8	/	扩项	2025-01-23
		308.11	标志	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 7	/	扩项	2025-01-23
		309.1	全部参数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024	/	变更	2025-01-23
		309.2	纤维鉴别/脱脂棉纱布	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.1.1	/	变更	2025-01-23
		309.3	纤维鉴别/脱脂棉粘胶混纺纱布	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.1.2	/	变更	2025-01-23
		309.4	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.2	/	变更	2025-01-23
		309.5	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 0331-2024 4.3	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
309	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	309.6	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 0331-2024 4.4	/	变更	2025-01-23
		309.7	纱线数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.5	/	变更	2025-01-23
		309.8	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 0331-2024 4.6	/	变更	2025-01-23
		309.9	最小断裂力	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.7	/	变更	2025-01-23
		309.10	下沉时间	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.8	/	变更	2025-01-23
		309.11	醚中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.9	/	变更	2025-01-23
		309.12	表面活性物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.10	/	变更	2025-01-23
		309.13	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 0331-2024 4.11	/	变更	2025-01-23
		309.14	淀粉和糊精	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.12	/	变更	2025-01-23
		309.15	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 0331-2024 4.13	/	变更	2025-01-23
		309.16	干燥失重	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.14	/	变更	2025-01-23
		309.17	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 0331-2024 4.15	/	变更	2025-01-23
		309.18	环氧乙烷残留量	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.16	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
310	医用手术单、手术衣和洁净服	310.1	全部参数	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023	/	变更	2025-01-23
		310.2	手术衣/微粒释放	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.3	手术衣/阻液体穿透	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.4	手术衣/胀破强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.5	手术衣/胀破强力-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.6	手术衣/断裂强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.7	手术衣/断裂强力-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		310.8	手术单/微粒释放	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		310.9	手术单/阻液体穿透	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		310.10	手术单/胀破强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		310.11	手术单/胀破强力-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		310.12	手术单/断裂强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		310.13	手术单/断裂强力-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		310.14	洁净服/微粒释放	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		310.15	洁净服/胀破强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		310.16	洁净服/断裂强力-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		310.17	随产品提供的信息	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 6	/	变更	2025-01-23
311	一次性使用产包	311.1	全部参数	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023	/	扩项	2025-01-23
		311.2	生产要求	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 4.1	/	扩项	2025-01-23
		311.3	环氧乙烷残留量	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 4.2.2	/	扩项	2025-01-23
		311.4	产单	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.5	器械单	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.6	吸液垫	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.7	手术衣	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.8	头帽	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.9	手套	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.10	口罩	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.11	医用脱脂纱布	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.12	医用非织造敷布	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.13	脐带夹	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.14	脐带绳	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		311.15	剖腹产单产品组成和结构及尺寸	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		311.16	剖腹产单基本要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.2	/	扩项	2025-01-23
		311.17	手术膜	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.3	/	扩项	2025-01-23
		311.18	泡沫海绵要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.4.1	/	扩项	2025-01-23
		311.19	袋体泄漏要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.4.2	/	扩项	2025-01-23
		311.20	器械固定装置	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 5.2.4.3	/	扩项	2025-01-23
		311.21	制造商提供的信息	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 6	/	扩项	2025-01-23
312	医用隔离衣	312.1	部分参数	医用隔离衣 YY/T 1871-2023	不测“阻病毒穿透”	扩项	2025-01-23
		312.2	性能要求/阻液体穿透	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 4	/	扩项	2025-01-23
		312.3	性能要求/冲击穿透	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 4	/	扩项	2025-01-23
		312.4	性能要求/断裂强力	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 4	/	扩项	2025-01-23
		312.5	性能要求/胀破强力	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 4	/	扩项	2025-01-23
		312.6	环氧乙烷残留量	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 6	/	扩项	2025-01-23
		312.7	可重复使用医用隔离衣附加要求	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 8	/	扩项	2025-01-23
		312.8	制造商提供的信息	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 9	/	扩项	2025-01-23
313	体外诊断试剂用纯化水	313.1	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.1	/	扩项	2025-01-23
		313.2	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.2	/	扩项	2025-01-23
		313.3	总有机碳	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.4	/	扩项	2025-01-23
		313.4	易氧化物	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.5	/	扩项	2025-01-23
		314.1	全部参数	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023	/	扩项	2025-01-23
		314.2	眼罩/外观	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
314	医用防护眼（面）罩	314.3	眼罩/结构设计	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.2	/	扩项	2025-01-23
		314.4	眼罩/连接牢固度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.3	/	扩项	2025-01-23
		314.5	眼罩/光学性能/视野	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.4.1	/	扩项	2025-01-23
		314.6	眼罩/光学性能/球镜度、柱镜度、棱镜度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.4.2	/	扩项	2025-01-23
		314.7	眼罩/光学性能/棱镜度互差	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.4.3	/	扩项	2025-01-23
		314.8	眼罩/光学性能/可见光透射比	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.4.4	/	扩项	2025-01-23
		314.9	眼罩/光学性能/雾度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.4.5	/	扩项	2025-01-23
		314.10	眼罩/抗冲击性	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.5	/	扩项	2025-01-23
		314.11	眼罩/防雾性能	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.6	/	扩项	2025-01-23
		314.12	眼罩/抗合成血液喷溅	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.7	/	扩项	2025-01-23
		314.13	眼罩/防护性能/液滴防护性能	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.8.1	/	扩项	2025-01-23
		314.14	眼罩/防护性能/气体和细小粉尘防护性能	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.8.2	/	扩项	2025-01-23
		314.15	眼罩/环氧乙烷残留量	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.10	/	扩项	2025-01-23
		314.16	面罩/外观	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.1	/	扩项	2025-01-23
		314.17	面罩/结构设计	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.2	/	扩项	2025-01-23
		314.18	面罩/连接牢固度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.3	/	扩项	2025-01-23
		314.19	面罩/光学性能/球镜度、柱镜度、棱镜度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.4.1	/	扩项	2025-01-23
		314.20	面罩/光学性能/棱镜度互差	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.4.2	/	扩项	2025-01-23
		314.21	面罩/光学性能/可见光透射比	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.4.3	/	扩项	2025-01-23
		314.22	面罩/光学性能/雾度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.4.4	/	扩项	2025-01-23
		314.23	面罩/抗冲击性	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		314.24	面罩/防雾性能	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.6	/	扩项	2025-01-23
		314.25	面罩/环氧乙烷残留量	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.8	/	扩项	2025-01-23
		314.26	标志	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 6	/	扩项	2025-01-23
315	用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的热湿交换器	315.1	全部参数	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010	/	扩项	2025-01-23
		315.2	（R）HME患者端口接头	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 5.1	/	扩项	2025-01-23
		315.3	附加端口	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 5.2	/	扩项	2025-01-23
		315.4	（R）水分损失测量	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 6.2	/	扩项	2025-01-23
		315.5	压降测量	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 6.3	/	扩项	2025-01-23
		315.6	标记、标签及包装	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
316	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式	316.1	全部参数	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023	/	扩项	2025-01-23
		316.2	外观	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		316.3	尺寸	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.2	/	扩项	2025-01-23
		316.4	装配性	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.3	/	扩项	2025-01-23
		316.5	灵活性	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.4	/	扩项	2025-01-23
		316.6	使用性能	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.5	/	扩项	2025-01-23
		316.7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.7	/	扩项	2025-01-23
		316.8	酸碱度	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.1	/	扩项	2025-01-23
		316.9	重金属含量	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.2	/	扩项	2025-01-23
		316.10	还原物质	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.3	/	扩项	2025-01-23
		316.11	标签、说明书	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 7	/	扩项	2025-01-23
317	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮	317.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011	/	扩项	2025-06-25
		317.2	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.1	/	扩项	2025-06-25
		317.3	接触人体部分的聚合物材料的溶解析出物	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3	/	扩项	2025-06-25
		317.4	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.2	/	扩项	2025-06-25
		317.5	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.1	/	扩项	2025-06-25

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		317.6	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.2	/	扩项	2025-06-25
		317.7	网篮开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.3	/	扩项	2025-06-25
		317.8	网篮有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.4	/	扩项	2025-06-25
		317.9	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.4	/	扩项	2025-06-25
		317.10	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.1	/	扩项	2025-06-25
		317.11	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.2	/	扩项	2025-06-25
		317.12	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.3	/	扩项	2025-06-25
		317.13	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.7	/	扩项	2025-06-25
		317.14	产品说明书	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.8	/	扩项	2025-06-25
		317.15	标记标签	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.9	/	扩项	2025-06-25
318	医用外科口罩	318.1	全部参数	医用外科口罩 YY 0469-2023	/	变更	2025-01-23
		318.2	外观	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		318.3	结构与尺寸	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		318.4	鼻夹	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		318.5	口罩带/耳挂式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.4.1	/	变更	2025-01-23
		318.6	口罩带/绑带式口罩	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.4.2	/	变更	2025-01-23
		318.7	抗合成血液穿透性	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.5	/	变更	2025-01-23
		318.8	颗粒过滤效率(PFE)	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.6.2	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		318.9	通气阻力	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.7	/	变更	2025-01-23
		318.10	阻燃性能	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.8	/	变更	2025-01-23
		318.11	环氧乙烷残留量	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.10	/	变更	2025-01-23
		318.12	标志	医用外科口罩 YY 0469-2023 6	/	变更	2025-01-23
		318.13	包装、运输和贮存	医用外科口罩 YY 0469-2023 7	/	变更	2025-01-23
319	一次性使用医用口罩	319.1	全部参数	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023	/	变更	2025-01-23
		319.2	外观	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		319.3	结构与尺寸	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		319.4	鼻夹	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		319.5	口罩带/耳挂式口罩	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.4.1	/	变更	2025-01-23
		319.6	口罩带/绑带式口罩	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.4.2	/	变更	2025-01-23
		319.7	通气阻力	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.6	/	变更	2025-01-23
		319.8	环氧乙烷残留量	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.8	/	变更	2025-01-23
		319.9	标志	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 6	/	变更	2025-01-23
		319.10	包装、运输和贮存	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 7	/	变更	2025-01-23
		320.1	外观	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.1	/	扩项	2025-01-23
		320.2	溯源性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.2	/	扩项	2025-01-23
		320.3	准确度	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
320	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）	320.4	最低检测限	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.4	/	扩项	2025-01-23
		320.5	线性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.5	/	扩项	2025-01-23
		320.6	重复性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.6	/	扩项	2025-01-23
		320.7	批间差	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.7	/	扩项	2025-01-23
		320.8	稳定性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009 5.8	/	扩项	2025-01-23
		320.9	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 5.9	/	扩项	2025-01-23
		320.10	产品检验规则	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 7	/	扩项	2025-01-23
		320.11	标识、标签、使用说明书	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 8	/	扩项	2025-01-23
		320.12	包装、运输、贮存	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 9	/	扩项	2025-01-23
321	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	321.1	外观	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.1	/	扩项	2025-01-23
		321.2	溯源性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		321.3	线性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.3	/	扩项	2025-01-23
		321.4	准确度	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.4	/	扩项	2025-01-23
		321.5	检出限	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.5	/	扩项	2025-01-23
		321.6	重复性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.6	/	扩项	2025-01-23
		321.7	批间差	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.7	/	扩项	2025-01-23
		321.8	稳定性	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 4.8	/	扩项	2025-01-23
		321.9	标识、标签、使用说明书	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 6	/	扩项	2025-01-23
		321.10	包装、运输、贮存	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1817-2022 7	/	扩项	2025-01-23
322	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法）	322.1	外观	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.1	/	扩项	2025-01-23
		322.2	溯源性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.2	/	扩项	2025-01-23
		322.3	检出限	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.3	/	扩项	2025-01-23
		322.4	准确度	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.4	/	扩项	2025-01-23
		322.5	线性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		322.6	重复性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.6	/	扩项	2025-01-23
		322.7	批间差	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.7	/	扩项	2025-01-23
		322.8	稳定性	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 4.8	/	扩项	2025-01-23
		322.9	标识、标签、使用说明书	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 6	/	扩项	2025-01-23
		322.10	包装、运输和贮存	白介素6（IL-6）测定试剂盒（标记免疫分析法） YY/T 1916-2023 7	/	扩项	2025-01-23
323	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒	323.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.1	/	扩项	2025-01-23
		323.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.2	/	扩项	2025-01-23
		323.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.3	/	扩项	2025-01-23
		323.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.4	/	扩项	2025-01-23
		323.5	精密度/批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		323.6	精密度/批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		323.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.6	/	扩项	2025-01-23
		323.8	效期末稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.7.1	/	扩项	2025-01-23
		323.9	热稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 4.7.2	/	扩项	2025-01-23
		323.10	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 4.7.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		323.11	标签和使用说明书	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 6	/	扩项	2025-01-23
		323.12	包装、运输和贮存	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017 7	/	扩项	2025-01-23
324	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒	324.1	外观	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 4.1	/	扩项	2025-01-23
		324.2	参考品符合性	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 4.2	/	扩项	2025-01-23
		324.3	分析特异性	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 4.3	/	扩项	2025-01-23
		324.4	检测限	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 4.4	/	扩项	2025-01-23
		324.5	重复性	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 4.5	/	扩项	2025-01-23
		324.6	标签、使用说明书	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 6	/	扩项	2025-01-23
		324.7	包装、运输和贮存	人基因单核苷酸多态性（SNP）检测试剂盒 YY/T 1731-2020 7	/	扩项	2025-01-23
325	尿液分析试纸条	325.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.1	/	扩项	2025-01-23
		325.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.2	/	扩项	2025-01-23
		325.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.3	/	扩项	2025-01-23
		325.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.4	/	扩项	2025-01-23
		325.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.5	/	扩项	2025-01-23
		325.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.6	/	扩项	2025-01-23
		325.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 4.7	/	扩项	2025-01-23
		325.8	标志、标签和使用说明书	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 6	/	扩项	2025-01-23
		325.9	包装、运输和贮存	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011 7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
326	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	326.1	外观	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.1	/	扩项	2025-01-23
		326.2	溯源性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.2	/	扩项	2025-01-23
		326.3	准确度	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.3	/	扩项	2025-01-23
		326.4	最低检测限	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.4	/	扩项	2025-01-23
		326.5	线性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.5	/	扩项	2025-01-23
		326.6	重复性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.6	/	扩项	2025-01-23
		326.7	批间差	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.7	/	扩项	2025-01-23
		326.8	稳定性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1162-2009 5.8	/	扩项	2025-01-23
		326.9	产品检验规则	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 7	/	扩项	2025-01-23
		326.10	标识、标签、使用说明书	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 8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		326.11	包装、运输、贮存	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 9	/	扩项	2025-01-23
327	甲胎蛋白测定试剂盒	327.1	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.1	/	扩项	2025-01-23
		327.2	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.2	/	扩项	2025-01-23
		327.3	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.3	/	扩项	2025-01-23
		327.4	线性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.4	/	扩项	2025-01-23
		327.5	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.5	/	扩项	2025-01-23
		327.6	重复性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.6.1	/	扩项	2025-01-23
		327.7	批间精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.6.2	/	扩项	2025-01-23
		327.8	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 4.7	/	扩项	2025-01-23
		327.9	标示、标签、使用说明书	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 6	/	扩项	2025-01-23
		327.10	包装、运输、贮存	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020 7	/	扩项	2025-01-23
328	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）	328.1	全部参数	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	2025-01-23
		328.2	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 3.1	/	扩项	2025-01-23
		328.3	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 3.2	/	扩项	2025-01-23
		328.4	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 3.3	/	扩项	2025-01-23
		328.5	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 3.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		328.6	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 3.5	/	扩项	2025-01-23
		328.7	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 3.6	/	扩项	2025-01-23
		328.8	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 3.7	/	扩项	2025-01-23
		328.9	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 3.8	/	扩项	2025-01-23
		328.10	标识、标签、使用说明书	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 5	/	扩项	2025-01-23
		328.11	包装、运输和贮存	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 6	/	扩项	2025-01-23
329	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法）	329.1	全部参数	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018	/	扩项	2025-01-23
		329.2	外观	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.1	/	扩项	2025-01-23
		329.3	装量	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.2	/	扩项	2025-01-23
		329.4	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.3	/	扩项	2025-01-23
		329.5	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.4	/	扩项	2025-01-23
		329.6	线性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.5	/	扩项	2025-01-23
		329.7	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.6.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		329.8	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.6.2	/	扩项	2025-01-23
		329.9	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.7	/	扩项	2025-01-23
		329.10	稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 3.8	/	扩项	2025-01-23
		329.11	标签和使用说明书	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 5	/	扩项	2025-01-23
		329.12	包装、运输和贮存	糖化白蛋白测定试剂盒（酶法） YY/T 1578-2018 6	/	扩项	2025-01-23
330	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	330.1	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 5.1	/	扩项	2025-01-23
		330.2	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 5.2	/	扩项	2025-01-23
		330.3	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 5.3	/	扩项	2025-01-23
		330.4	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 5.4	/	扩项	2025-01-23
		330.5	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 5.5	/	扩项	2025-01-23
		330.6	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 5.6	/	扩项	2025-01-23
		330.7	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 5.7	/	扩项	2025-01-23
		330.8	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 5.8	/	扩项	2025-01-23
		330.9	标识、标签和使用说明书	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 7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		330.10	包装、运输和贮存	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 8	/	扩项	2025-01-23
331	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法)	331.1	外观	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.1.1	/	扩项	2025-01-23
		331.2	膜条宽度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.1.2	/	扩项	2025-01-23
		331.3	液体移行速度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.1.3	/	扩项	2025-01-23
		331.4	阳性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.2	/	扩项	2025-01-23
		331.5	阴性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.3	/	扩项	2025-01-23
		331.6	最低检测限	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.4	/	扩项	2025-01-23
		331.7	重复性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.5	/	扩项	2025-01-23
		331.8	批间精密度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.6	/	扩项	2025-01-23
		331.9	稳定性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 4.7	/	扩项	2025-01-23
		331.10	标识、标签和使用说明书	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 6	/	扩项	2025-01-23
		331.11	包装、运输、贮存	甲型流感病毒抗原检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1443-2016 7	/	扩项	2025-01-23
		332.1	定性产品/外观	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.1	/	变更	2025-01-23
		332.2	定性产品/宽度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.2	/	变更	2025-01-23
		332.3	定性产品/移行速度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.3	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
332	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	332.4	定性产品/检出限	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.4	/	变更	2025-01-23
		332.5	定性产品/特异性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.5	/	变更	2025-01-23
		332.6	定性产品/重复性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.6	/	变更	2025-01-23
		332.7	定性产品/批间差	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.7	/	变更	2025-01-23
		332.8	定性产品/稳定性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.1.8	/	变更	2025-01-23
		332.9	半定量产品/外观	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.1	/	变更	2025-01-23
		332.10	半定量产品/宽度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.2	/	变更	2025-01-23
		332.11	半定量产品/移行速度	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.3	/	变更	2025-01-23
		332.12	半定量产品/准确性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.4	/	变更	2025-01-23
		332.13	半定量产品/特异性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.5	/	变更	2025-01-23
		332.14	半定量产品/重复性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.6	/	变更	2025-01-23
		332.15	半定量产品/批间差	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.7	/	变更	2025-01-23
		332.16	半定量产品/稳定性	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 4.2.8	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		332.17	标签和使用说明书	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 6	/	变更	2025-01-23
		332.18	包装、运输、贮存	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂盒（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2021 7	/	变更	2025-01-23
333	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	333.1	外观	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		333.2	空白限	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		333.3	线性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		333.4	重复性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.4.1	/	变更	2025-01-23
		333.5	批间差	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.4.2	/	变更	2025-01-23
		333.6	相对偏差	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.5.1	/	变更	2025-01-23
		333.7	比对试验	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.5.2	/	变更	2025-01-23
		333.8	回收试验	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.5.3	/	变更	2025-01-23
		333.9	稳定性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 4.6	/	变更	2025-01-23
		333.10	标志、标签和使用说明	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 6	/	变更	2025-01-23
		333.11	包装、运输和贮存	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240-2023 7	/	变更	2025-01-23
334	甲状旁腺激素测定试剂盒	334.1	外观	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.1	/	扩项	2025-01-23
		334.2	检出限	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.2	/	扩项	2025-01-23
		334.3	线性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.3	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		334.4	准确度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.4	/	扩项	2025-01-23
		334.5	精密度/批内精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		334.6	精密度/批间精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		334.7	特异性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.6	/	扩项	2025-01-23
		334.8	稳定性/效期稳定性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.7.1	/	扩项	2025-01-23
		334.9	稳定性/热稳定性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 4.7.2	/	扩项	2025-01-23
		334.10	标签和使用说明书	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 6	/	扩项	2025-01-23
		334.11	包装、运输、贮存	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019 7	/	扩项	2025-01-23
335	生长激素测定试剂盒	335.1	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.1	/	扩项	2025-01-23
		335.2	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.2	/	扩项	2025-01-23
		335.3	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.3	/	扩项	2025-01-23
		335.4	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.4	/	扩项	2025-01-23
		335.5	精密度/批内精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		335.6	精密度/批间精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		335.7	特异性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.6	/	扩项	2025-01-23
		335.8	稳定性/效期稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.7.1	/	扩项	2025-01-23
		335.9	稳定性/热稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 4.7.2	/	扩项	2025-01-23
		335.10	标签和使用说明书	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 6	/	扩项	2025-01-23
		335.11	包装、运输和贮存	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018 7	/	扩项	2025-01-23
336	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发	336.1	外观	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	光免疫分析法	336.2	溯源性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.2	/	扩项	2025-01-23
		336.3	准确度	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.3	/	扩项	2025-01-23
		336.4	最低检测限	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.4	/	扩项	2025-01-23
		336.5	线性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.5	/	扩项	2025-01-23
		336.6	重复性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.6	/	扩项	2025-01-23
		336.7	批间差	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.7	/	扩项	2025-01-23
		336.8	稳定性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010 4.8	/	扩项	2025-01-23
		336.9	标识、标签和使用说明书	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 6	/	扩项	2025-01-23
		336.10	包装、运输和贮存	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 7	/	扩项	2025-01-23
337	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	337.1	外观	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.1	/	扩项	2025-01-23
		337.2	装量	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.2	/	扩项	2025-01-23
		337.3	膜条宽度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.3	/	扩项	2025-01-23
		337.4	液体移行速度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.4	/	扩项	2025-01-23
		337.5	空白限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.5	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.6	检出限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.6	/	扩项	2025-01-23
		337.7	准确度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.7	/	扩项	2025-01-23
		337.8	线性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.8	/	扩项	2025-01-23
		337.9	重复性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.9	/	扩项	2025-01-23
		337.10	批间差	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.10	/	扩项	2025-01-23
		337.11	稳定性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.11	/	扩项	2025-01-23
		337.12	溯源性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.12	/	扩项	2025-01-23
		337.13	标识、标签和使用说明	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 6	/	扩项	2025-01-23
		337.14	包装、运输和贮存	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 7	/	扩项	2025-01-23
338	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	338.1	外观	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.1	/	扩项	2025-01-23
		338.2	核酸提取功能	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.2	/	扩项	2025-01-23
		338.3	内标和(或)对照	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.3	/	扩项	2025-01-23
		338.4	阳性参考品符合率	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.4	/	扩项	2025-01-23
		338.5	阴性参考品符合率	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.5	/	扩项	2025-01-23
		338.6	检出限	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.6	/	扩项	2025-01-23
		338.7	重复性	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		338.8	稳定性	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.8	/	扩项	2025-01-23
		338.9	标签和使用说明书	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 6	/	扩项	2025-01-23
		338.10	包装、运输和贮存	B群链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 7	/	扩项	2025-01-23
339	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	339.1	外观	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.1	/	扩项	2025-01-23
		339.2	装量	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.2	/	扩项	2025-01-23
		339.3	空白限	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.3	/	扩项	2025-01-23
		339.4	线性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.4	/	扩项	2025-01-23
		339.5	重复性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.5	/	扩项	2025-01-23
		339.6	批间差	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.6	/	扩项	2025-01-23
		339.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.7	/	扩项	2025-01-23
		339.8	准确度	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.8	/	扩项	2025-01-23
		339.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 4.9	/	扩项	2025-01-23
		339.10	标识、标签和使用说明书	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 5	/	扩项	2025-01-23
		339.11	包装、运输和贮存	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015 6	/	扩项	2025-01-23
		340.1	外观和物理检查	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.1	/	扩项	2025-01-23
		340.2	线性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.2	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
340	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	340.3	最低检出限	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.3	/	扩项	2025-01-23
		340.4	准确性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.4	/	扩项	2025-01-23
		340.5	分析内精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.5.1	/	扩项	2025-01-23
		340.6	批间精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		340.7	质控品测定值	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.6	/	扩项	2025-01-23
		340.8	特异性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.7	/	扩项	2025-01-23
		340.9	效期末稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.8.1	/	扩项	2025-01-23
		340.10	热稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.8.2	/	扩项	2025-01-23
		340.11	冻干试剂复溶后稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014 4.8.3	/	扩项	2025-01-23
		340.12	标识、标签和使用说明	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 6	/	扩项	2025-01-23
		340.13	包装、运输、贮存	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 7	/	扩项	2025-01-23
341	胰岛素样生长因子I测定试剂盒	341.1	外观	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.1	/	扩项	2025-01-23
		341.2	检出限	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.2	/	扩项	2025-01-23
		341.3	线性	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.3	/	扩项	2025-01-23
		341.4	准确度	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.4	/	扩项	2025-01-23
		341.5	批内精密度	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.5.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		341.6	批间精密度	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.5.2	/	扩项	2025-01-23
		341.7	特异性	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.6	/	扩项	2025-01-23
		341.8	效期末稳定性	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.7.1	/	扩项	2025-01-23
		341.9	热稳定性	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.7.2	/	扩项	2025-01-23
		341.10	标签和使用说明书	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 6	/	扩项	2025-01-23
		341.11	包装、运输、贮存	胰岛素样生长因子I测定试剂盒 YY/T 1674-2019 7	/	扩项	2025-01-23
342	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	342.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.1	/	扩项	2025-01-23
		342.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.2	/	扩项	2025-01-23
		342.3	试剂空白吸光度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.3.1	/	扩项	2025-01-23
		342.4	试剂空白吸光度变化率	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.3.2	/	扩项	2025-01-23
		342.5	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.4	/	扩项	2025-01-23
		342.6	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.5	/	扩项	2025-01-23
		342.7	分析灵敏度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.6	/	扩项	2025-01-23
		342.8	批内精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.7.1	/	扩项	2025-01-23
		342.9	批间精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.7.2	/	扩项	2025-01-23
		342.10	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 4.8	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		342.11	标识、标签和使用说明书	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 6	/	扩项	2025-01-23
		342.12	包装、运输和贮存	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013 7	/	扩项	2025-01-23
343	总蛋白测定试剂盒	343.1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.1	/	扩项	2025-01-23
		343.2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.2	/	扩项	2025-01-23
		343.3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.3	/	扩项	2025-01-23
		343.4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.4	/	扩项	2025-01-23
		343.5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.5	/	扩项	2025-01-23
		343.6	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.6.1	/	扩项	2025-01-23
		343.7	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.6.2	/	扩项	2025-01-23
		343.8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.7	/	扩项	2025-01-23
		343.9	总则	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.8.1	/	扩项	2025-01-23
		343.10	效期稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.8.2	/	扩项	2025-01-23
		343.11	热稳定性试验	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.8.3	/	扩项	2025-01-23
		343.12	标识、标签和使用说明书	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 5	/	扩项	2025-01-23
		343.13	包装、运输和贮存	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 6	/	扩项	2025-01-23
344	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	344.1	外观	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.1	/	扩项	2025-01-23
		344.2	净含量	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.2	/	扩项	2025-01-23
		344.3	试剂空白吸光度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.3	/	扩项	2025-01-23
		344.4	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.4	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		344.5	线性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.5	/	扩项	2025-01-23
		344.6	重复性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.6.1	/	扩项	2025-01-23
		344.7	批间差	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.6.2	/	扩项	2025-01-23
		344.8	空白限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.7	/	扩项	2025-01-23
		344.9	检出限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.8	/	扩项	2025-01-23
		344.10	准确度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.9	/	扩项	2025-01-23
		344.11	稳定性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 3.10	/	扩项	2025-01-23
		344.12	标签和使用说明书	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 5	/	扩项	2025-01-23
		344.13	包装、运输和贮存	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1722-2020 6	/	扩项	2025-01-23
345	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	345.1	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.1	/	扩项	2025-01-23
		345.2	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.2	/	扩项	2025-01-23
		345.3	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/准确度	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.3	/	扩项	2025-01-23
		345.4	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.4	/	扩项	2025-01-23
		345.5	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.5	/	扩项	2025-01-23
		345.6	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.6	/	扩项	2025-01-23
		345.7	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010 5.1.7	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		345.8	对酶联免疫吸附法定量检测试剂(盒)的要求/稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.1.8	/	扩项	2025-01-23
		345.9	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.1	/	扩项	2025-01-23
		345.10	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/阴性参考品符合	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.2	/	扩项	2025-01-23
		345.11	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/阳性参考品符合	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.3	/	扩项	2025-01-23
		345.12	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.4	/	扩项	2025-01-23
		345.13	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.5	/	扩项	2025-01-23
		345.14	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.6	/	扩项	2025-01-23
		345.15	对酶联免疫吸附法定性检测试剂(盒)的要求/稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.7	/	扩项	2025-01-23
		345.16	标识、标签和使用说明书	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 7	/	扩项	2025-01-23
		345.17	包装、运输和贮存	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 8	/	扩项	2025-01-23
346	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒	346.1	外观	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.1	/	扩项	2025-01-23
		346.2	溯源性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.2	/	扩项	2025-01-23
		346.3	准确度	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.3	/	扩项	2025-01-23
		346.4	检出限	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.4	/	扩项	2025-01-23
		346.5	线性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.5	/	扩项	2025-01-23
		346.6	重复性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.6	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		346.7	批间差	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.7	/	扩项	2025-01-23
		346.8	稳定性	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 5.8	/	扩项	2025-01-23
		346.9	标签和使用说明书	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 7	/	扩项	2025-01-23
		346.10	包装、运输、贮存	癌胚抗原（CEA）测定试剂盒 YY/T 1160-2021 8	/	扩项	2025-01-23
六	药品包装材料类						
347	低密度聚乙烯输液瓶	347.1	全部参数	低密度聚乙烯输液瓶 YBB 00012002-2015	/	/	2021-05-19
348	聚丙烯输液瓶	348.1	全部参数	聚丙烯输液瓶 YBB 00022002-2015	/	/	2021-05-19
349	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	349.1	全部参数	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015	/	/	2021-05-19
350	聚丙烯药用滴眼剂瓶	350.1	全部参数	聚丙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00072002-2015	/	/	2021-05-19
351	口服液体药用聚丙烯瓶	351.1	全部参数	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015	/	/	2021-05-19
352	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	352.1	全部参数	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015	/	/	2021-05-19
353	口服液体药用聚酯瓶	353.1	全部参数	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015	/	/	2021-05-19
354	口服固体药用聚丙烯瓶	354.1	全部参数	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015	/	/	2021-05-19
355	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	355.1	全部参数	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00122002-2015	/	/	2021-05-19
356	药品包装用复合膜、袋	356.1	全部参数	药品复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015	/	/	2021-05-19
357	药用铝箔	357.1	全部参数	药品铝箔 YBB 00152002-2015	/	/	2021-05-19
358	铝质药用软膏管	358.1	全部参数	铝质药用软膏管 YBB 00162002-2015	/	/	2021-05-19
359	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	359.1	全部参数	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB 00242002-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
360	口服固体药用聚酯瓶	360.1	全部参数	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015	/	/	2021-05-19
361	钠钙玻璃药瓶	361.1	全部参数	钠钙玻璃药瓶 YBB 00272002-2015	/	/	2021-05-19
362	低硼硅玻璃管制口服液体瓶	362.1	全部参数	低硼硅玻璃管制口服液体瓶 YBB 00282002-2015	/	/	2021-05-19
363	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	363.1	全部参数	低硼硅玻璃管制注射剂瓶 YBB 00302002-2015	/	/	2021-05-19
364	钠钙玻璃模制注射剂瓶	364.1	全部参数	钠钙玻璃模制注射剂瓶 YBB 00312002-2015	/	/	2021-05-19
365	低硼硅玻璃安瓿	365.1	全部参数	低硼硅玻璃安瓿 YBB 00332002-2015	/	/	2021-05-19
366	多层共挤输液用膜、袋	366.1	全部参数	多层共挤输液用膜、袋通则 YBB 00342002-2015	/	/	2021-05-19
367	三层共挤输液用膜（Ⅰ）、袋	367.1	部分参数	三层共挤输液用膜（Ⅰ）、袋 YBB 00102005-2015	不测氮气透过量	/	2021-05-19
368	五层共挤输液用膜（Ⅰ）、袋	368.1	部分参数	五层共挤输液用膜（Ⅰ）、袋 YBB 00112005-2015	不测氮气透过量	/	2021-05-19
369	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	369.1	全部参数	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB 00202005-2015	/	/	2021-05-19
370	聚氯乙烯固体药用硬片	370.1	全部参数	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015	/	/	2021-05-19
371	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	371.1	全部参数	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB 00222005-2015	/	/	2021-05-19
372	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片	372.1	全部参数	聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片 YBB 00232005-2015	/	/	2021-05-19
373	注射液用卤化丁基橡胶塞	373.1	全部参数	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB 00042005-2015	/	/	2021-05-19
374	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	374.1	全部参数	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015	/	/	2021-05-19
375	钠钙玻璃输液瓶	375.1	全部参数	钠钙玻璃输液瓶 YBB 00032005-2015	/	/	2021-05-19
376	药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管	376.1	全部参数	药用聚乙烯/铝/聚乙烯复合软膏管 YBB 00252005-2015	/	/	2021-05-19

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
377	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式)	377.1	全部参数	塑料输液容器用聚丙烯组合盖(拉环式) YBB 00242004-2015	/	/	2021-05-19
378	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	378.1	全部参数	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015	/	/	2021-05-19
379	药用低密度聚乙烯膜、袋	379.1	全部参数	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB 00072005-2015	/	/	2021-05-19
380	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋	380.1	全部参数	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015	/	/	2021-05-19
381	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	381.1	全部参数	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015	/	/	2021-05-19
382	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋	382.1	全部参数	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015	/	/	2021-05-19
383	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	383.1	全部参数	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB 00192004-2015	/	/	2021-05-19
384	抗生素瓶用铝塑组合盖	384.1	全部参数	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB 00372003-2015	/	/	2021-05-19
385	输液瓶用铝塑组合盖	385.1	全部参数	输液瓶用铝塑组合盖 YBB 00402003-2015	/	/	2021-05-19
386	预灌封注射器用聚异戊二烯针头橡胶护帽	386.1	全部参数	预灌封注射器用聚异戊二烯橡胶针头护帽 YBB 00102004-2015	/	/	2021-05-19
387	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片	387.1	全部参数	笔式注射器用溴化丁基橡胶活塞和垫片 YBB 00162004-2015	/	/	2021-05-19
七	医疗器械产品						
388	半自动化学发光免疫分析仪	388.1	全部参数	半自动化学发光免疫分析仪 YY/T1174-2010			2022-06-17
389	红外人体表面温度快速筛检仪	389.1	全部参数	红外人体表面温度快速筛检仪 GB/T19146-2010			2022-06-17
390	电针治疗仪	390.1	全部参数	电针治疗仪 YY0780-2018			2022-06-17

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
391	电位治疗设备	391.1	部分参数	电位治疗设备 YY 0649-2016		扩4.8电场空间安全范围、4.9磁场空间安全范围	2022-06-17
392	医用呼吸道湿化器	392.1	部分参数	医用呼吸道湿化器呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010		扩51.103比焓	2022-06-17
393	医用吸引设备	393.1	全部参数	医用吸引设备 第1部分:电动吸引设备安全要求 YY0636.1-2008			2022-06-17
八	无源医疗器械						
394	贴敷类医疗器械产品	394.1	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定	贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法 国家药品监督管理局2022年第12号公告附件	/		2022-12-13
九	有源医疗器械（基础通用类）						
395	有源类参数	395.1	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 4	/	扩项	2023-07-06
		395.2	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 5	/	扩项	2023-07-06
		395.3	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 6	/	扩项	2023-07-06
		395.4	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 7	/	扩项	2023-07-06
		395.5	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 8	/	扩项	2023-07-06
十	医用X射线机						

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市雨花区体院路510号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
396	医用诊断X射线机	396.1	电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.2		扩项	2023-07-06
		396.2	加载因素及控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.3		扩项	2023-07-06
		396.3	成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.4		扩项	2023-07-06
		396.4	辐射安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.5		扩项	2023-07-06
		396.5	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.6		扩项	2023-07-06
		396.6	机械装置性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.7		扩项	2023-07-06
		396.7	网络及软件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.8		扩项	2023-07-06
		396.8	X射线体层摄影	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.9		扩项	2023-07-06
		396.9	随附文件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.10		扩项	2023-07-06
		396.10	显示系统	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.11		扩项	2023-07-06
		396.11	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.12		扩项	2023-07-06
		396.12	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021 5.13		扩项	2023-07-06

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
一	医疗器械类参数						
1	无源类参数	1.1	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			2022-06-17
		1.2	阻湿态微生物穿透	病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法 YY/T 0506.6-2009			2022-06-17
二	医疗器械						
2	用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备	2.1	ME设备或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基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11.7			2025-01-23
3	高流量呼吸治疗设备	3.1	ME设备和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 201.11.7			2025-01-23
4	肌电生物反馈仪	4.1	生物相容性	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015 5.10			2025-01-23
5	肢体加压理疗设备	5.1	生物相容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020 5.8.4			2025-01-23
6	一次性使用配药用注射器	6.1	生物要求	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 8			2025-01-23
7	一次性使用无菌导尿管	7.1	生物相容性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.2			2025-01-23
8	静脉留置针	8.1	生物相容性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.1			2025-01-23
		8.2	细菌内毒素	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.3			2025-01-23
9	一次性使用麻醉用针	9.1	生物性能	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.1			2025-01-23
		9.2	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.3			2025-01-23
10	一次性使用麻醉穿刺包	10.1	生物性能	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.1			2025-01-23
		10.2	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.3			2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
11	一次性使用麻醉过滤器	11.1	生物性能	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.1			2025-01-23
		11.2	细菌内毒素	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.3			2025-01-23
12	直线型吻合器及组件	12.1	生物学评价	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.17			2025-01-23
13	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳	13.1	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.2			2025-01-23
14	颅脑穿刺外引流收集装置	14.1	保护套	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.9			2025-01-23
		14.2	生物相容性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.1			2025-01-23
		14.3	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.3			2025-01-23
15	颅脑外引流导管	15.1	生物相容性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.1			2025-01-23
		15.2	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.3			2025-01-23
16	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品	16.1	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.5			2025-01-23
		16.2	生物学评价	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.6			2025-01-23
17	人工授精导管	17.1	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.4			2025-01-23
		17.2	生物学评价	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.1			2025-01-23
		17.3	热原	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.2			2025-01-23
		17.4	细胞毒性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.3			2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.5	皮肤致敏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.4			2025-01-23
		17.6	阴道刺激	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.5			2025-01-23
		17.7	溶血试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.6			2025-01-23
18	胚胎移植导管	18.1	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.2			2025-01-23
		18.2	生物学评价	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.1			2025-01-23
		18.3	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.2			2025-01-23
		18.4	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.3			2025-01-23
		18.5	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.4			2025-01-23
		18.6	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.5			2025-01-23
		18.7	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.6			2025-01-23
		18.8	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.7			2025-01-23
19	辅助生殖穿刺取卵针	19.1	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.2			2025-01-23
		19.2	生物学评价	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.1	不做鼠胚试验		2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		19.3	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.2			2025-01-23
		19.4	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.3			2025-01-23
		19.5	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.4			2025-01-23
		19.6	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.5			2025-01-23
		19.7	皮内刺激	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.6			2025-01-23
		19.8	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.7			2025-01-23
20	男用避孕套 聚氨酯避孕套	20.1	生物相容性	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.1			2025-01-23
21	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	21.1	生物性能/生物相容性	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 5.1			2025-01-23
		21.2	生物性能/采血针	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 5.3			2025-01-23
22	压力输液设备用一次性使用液路及其附件-防回流阀	22.1	生物学要求	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.1			2025-01-23
		22.2	热原	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.3			2025-01-23
23	一次性使用无菌血管内导管辅件-球囊扩张导管用球囊充压装置	23.1	生物相容性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 8.2			2025-01-23
24	中医器具-三棱针	24.1	生物相容性	三棱针 YY/T 0104-2018 4.9			2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
25	中医器具-皮内针	25.1	生物相容性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.8			2025-01-23
26	专用输液器-一次性使用微孔过滤输液器	26.1	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 9			2025-01-23
27	专用输液器-一次性使用吊瓶式和袋式输液器	27.1	生物要求	专用输液器 第5部分:一次性使用吊瓶式和袋式输液器 YY/T 0286.5-2021 8			2025-01-23
28	接触性创面敷料-聚氨酯泡沫敷料	28.1	生物相容性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.11			2025-01-23
		28.2	细菌内毒素	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.12			2025-01-23
29	一次性使用产包	29.1	生物学要求	一次性使用产包通用要求 YY/T 0720-2023 4.3			2025-01-23
30	医用隔离衣	30.1	生物学评价	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 7			2025-01-23
31	医用防护眼（面）罩	31.1	眼罩/生物学评价	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.11			2025-01-23
		31.2	面罩/生物学评价	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.9			2025-01-23
32	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮	32.1	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY 0847-2011 4.1.2			2025-01-23
33	医用外科口罩	33.1	细胞毒性	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.11.1			2025-01-23
		33.2	皮肤刺激	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.11.2			2025-01-23
		33.3	迟发型超敏反应	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.11.3			2025-01-23
34	一次性使用医用口罩	34.1	细胞毒性	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.9.1			2025-01-23
		34.2	皮肤刺激	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.9.2			2025-01-23
		34.3	迟发型超敏反应	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.9.3			2025-01-23
三	医疗器械产品						
35	静脉留置针	35.1	无菌	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.2	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
36	一次性使用麻醉用针	36.1	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.2	/	变更	2025-01-23
37	一次性使用麻醉穿刺包	37.1	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.2	/	变更	2025-01-23
38	一次性使用麻醉过滤器	38.1	无菌	一次性使用麻醉过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.2	/	变更	2025-01-23
39	直线型吻合器及组件	39.1	无菌	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.14	/	变更	2025-01-23
40	颅脑穿刺外引流收集装置	40.1	无菌	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.2	/	扩项	2025-01-23
41	颅脑外引流导管	41.1	无菌	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.2	/	扩项	2025-01-23
42	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品	42.1	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械器具类产品通用要求 YY/T 1914-2023 3.4	/	扩项	2025-01-23
43	人工授精导管	43.1	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.3	/	扩项	2025-01-23
44	胚胎移植导管	44.1	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		44.2	无菌产品	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 7	/	扩项	2025-01-23
45	辅助生殖穿刺取卵针	45.1	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.1	/	扩项	2025-01-23
		45.2	无菌产品	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 7	/	扩项	2025-01-23
46	腹部穿刺器	46.1	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.12	/	扩项	2025-01-23
		46.2	生物学评价	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.16	/	扩项	2025-01-23
47	男用避孕套 聚氨酯避孕套	47.1	微生物污染（环境控制）	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 9.1	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		47.2	产品生物负载	男用避孕套 聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法 YY/T 1850-2023 14	/	扩项	2025-01-23
48	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针)	48.1	生物性能/无菌	一次性使用人体动脉血样采集器(动脉血气针) YY/T 0612-2022 5.2	/	变更	2025-01-23
49	气管切开插管和接头	49.1	无菌保证	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.1	/	扩项	2025-01-23
50	压力输液装置用一次性使用液路及其附件-防回流阀	50.1	无菌	压力输液装置用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.2	/	扩项	2025-01-23
51	一次性使用无菌血管内导管辅件-球囊扩张导管用球囊充压装置	51.1	无菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第3部分：球囊扩张导管用球囊充压装置 YY/T 0450.3-2016 8.1	/	扩项	2025-01-23
52	中医器具-三棱针	52.1	无菌	三棱针 YY/T 0104-2018 4.7	/	扩项	2025-01-23
53	中医器具-皮内针	53.1	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020 5.7	/	扩项	2025-01-23
54	接触性创面敷料-聚氨酯泡沫敷料	54.1	无菌	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.10	/	扩项	2025-01-23
55	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	55.1	生物负载	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.17	/	变更	2025-01-23
		55.2	无菌	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.18	/	变更	2025-01-23
56	医用手术单、手术衣和洁净服	56.1	手术衣/阻微生物穿透-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		56.2	手术衣/阻微生物穿透-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23
		56.3	手术衣/生物负载	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.1	/	变更	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		56.4	手术单/阻微生物穿透-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		56.5	手术单/阻微生物穿透-湿态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		56.6	手术单/生物负载	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.2	/	变更	2025-01-23
		56.7	洁净服/阻微生物穿透-干态	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
		56.8	洁净服/生物负载	医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：通用要求 YY/T 0506.1-2023 4.3	/	变更	2025-01-23
57	一次性使用产包	57.1	无菌保证	一次性使用产包 通用要求 YY/T 0720-2023 4.2.1	/	扩项	2025-01-23
58	医用隔离衣	58.1	生物负载	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 5.1	/	扩项	2025-01-23
		58.2	无菌	医用隔离衣 YY/T 1871-2023 5.2	/	扩项	2025-01-23
59	体外诊断试剂用纯化水	59.1	微生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.3	/	扩项	2025-01-23
60	医用防护眼（面）罩	60.1	眼罩/微生物指标/微生物限度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.9.1	/	扩项	2025-01-23
		60.2	眼罩/微生物指标/无菌	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.1.9.2	/	扩项	2025-01-23
		60.3	面罩/微生物指标/微生物限度	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.7.1	/	扩项	2025-01-23
		60.4	面罩/微生物指标/无菌	医用防护眼（面）罩 YY/T 1904-2023 4.2.7.2	/	扩项	2025-01-23
61	用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的热湿交换器	61.1	无菌HME的包装	麻醉和呼吸设备 用于加湿人体呼吸气体的热湿交换器（HMEs） 第2部分：用于气管切开术患者的250mL以上潮气量的HMEs YY/T 0735.2-2010 5.3	/	扩项	2025-01-23
62	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式	62.1	无菌	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.6	/	扩项	2025-01-23

一、批准湖南省药品检验检测研究院检验检测的能力范围

证书编号：210015143601

地址：湖南省长沙市芙蓉区八一路60号

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
63	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮	63.1	无菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY 0847-2011 4.6	/	扩项	2025-01-23
64	医用外科口罩	64.1	细菌过滤效率(BFE)	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.6.1	/	变更	2025-01-23
		64.2	微生物限度	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.9.1	/	变更	2025-01-23
		64.3	无菌	医用外科口罩 YY 0469-2023 4.9.2	/	变更	2025-01-23
65	一次性使用医用口罩	65.1	细菌过滤效率(BFE)	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.5	/	变更	2025-01-23
		65.2	微生物限度	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.7.1	/	变更	2025-01-23
		65.3	无菌	一次性使用医用口罩 YY/T 0969-2023 4.7.2	/	变更	2025-01-23