

名称：威科检测集团有限公司

地址：广东省中山市南朗镇华南现代中医药城科技园二号厂房第三层B区

注册号：CNAS L13260

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

生效日期：2022年06月02日 截止日期：2026年04月01日

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

附件3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、洁净室（区）						
1、洁净室（区）环境						
1	无菌医疗器械生产区域	1	温度	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02
		2	相对湿度	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02
		3	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02
		4	换气次数	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02
		5	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02



No. CNAS L13260

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
2	医院洁净手术部	6	悬浮粒子	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2022-06-02
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		2022-06-02
		7	沉降菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C/GB 50591-2010 附录 E. 8. 3		2022-06-02
				医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		2022-06-02
		8	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C/GB 50591-2010 附录 E. 8. 4		2022-06-02
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2022-06-02
2	医院洁净手术部	1	温度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 12		2022-06-02
		2	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范/GB 50333-2013 13. 3. 12		2022-06-02
		3	风速	医院洁净手术部建筑技术规范 4. 0. 1 GB 50333-2013 13. 3. 6, 13. 3. 7		2022-06-02
		4	换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 6, 13. 3. 7		2022-06-02
		5	风量	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 6, 13. 3. 7		2022-06-02
		6	静压差	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 10		2022-06-02
		7	悬浮粒子	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 11		2022-06-02
医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-				2022-06-02		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				2010		
		8	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		2022-06-02
		9	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18		2022-06-02
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2022-06-02
		10	照度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.14		2022-06-02
		11	噪声	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.13		2022-06-02
3	电子工业厂房 洁净室(区)	1	温度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.6		2022-06-02
		2	相对湿度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.6		2022-06-02
		3	风量/风速	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.1		2022-06-02
		4	静压差	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.2		2022-06-02
		5	洁净度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.4		2022-06-02
		6	照度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.8		2022-06-02
		7	噪声	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.7		2022-06-02
4	食品工业洁净 用房	1	温度	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 4.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	风速	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 7.3		2022-06-02
		3	湿度	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 4.3		2022-06-02
		4	换气次数	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 7.3		2022-06-02
		5	静压差	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 7.3		2022-06-02
		6	悬浮粒子	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 4.2		2022-06-02
		7	沉降菌	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 4.2		2022-06-02
		8	浮游菌	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011 4.2		2022-06-02
		5	实验动物 环境及设施	1	温度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 A
2	湿度			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 A		2022-06-02
3	换气次数			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 C		2022-06-02
4	风速			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 B		2022-06-02
5	静压差			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 D		2022-06-02
6	空气洁净度			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 E		2022-06-02
7	沉降菌			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 F		2022-06-02
8	噪声			实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 G		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		9	照度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 H		2022-06-02	
		10	氨浓度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010 附录 I		2022-06-02	
6	医药工业洁净厂房	1	温度	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.4		2022-06-02	
		2	相对湿度	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.4		2022-06-02	
		3	静压差	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.5		2022-06-02	
		4	悬浮粒子	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.1			2022-06-02
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010			2022-06-02
		5	沉降菌	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.2			2022-06-02
				医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010			2022-06-02
		6	浮游菌	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.2			2022-06-02
				医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010			2022-06-02
7	照度	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.6			2022-06-02		
8	噪声	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.7			2022-06-02		
9	表面微生物	医药工业洁净厂房设计规范 GB 50457-2019 3.2.2			2022-06-02		
7	洁净室	1	温湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5		2022-06-02	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	风量和风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 1		2022-06-02
		3	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 2		2022-06-02
		4	微粒计数浓度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 4		2022-06-02
		5	悬浮微生物	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 8		2022-06-02
		6	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 7		2022-06-02
		7	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 6		2022-06-02
		8	检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 D		2022-06-02
				洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644. 3-2019 B7		2022-06-02
				洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915. 3-2010 B6		2022-06-02
		9	自净时间	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 11		2022-06-02
				洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644. 3-2019 B4		2022-06-02
				洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915. 3-2010 B12		2022-06-02
		10	沉降菌	洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第 1 部分：一般原则和方法 ISO 14698. 1-2003 附录 A		2022-06-02
		11	浮游菌	洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第 1 部分：一般原则和方法 ISO 14698. 1-2003 附录 A		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
8	洁净厂房	1	温度	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 附录 C.6		2022-06-02
		2	相对湿度	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 附录 C.7		2022-06-02
		3	风速和风量	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 附录 C.2		2022-06-02
		4	静压差	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 附录 C.3		2022-06-02
		5	空气洁净度	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 附录 C.1		2022-06-02
		6	沉降菌	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 C.16		2022-06-02
		7	浮游菌	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 C.16		2022-06-02
		8	噪声	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 C.9		2022-06-02
		9	照度	洁净厂房施工及质量验收 GB 51110-2015 C.10		2022-06-02
9	洁净室及相关受控环境	1	温度	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.8		2022-06-02
		2	湿度	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.9		2022-06-02
		3	气流	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.4		2022-06-02
		4	压差	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.5		2022-06-02
		5	空气悬浮粒子	洁净室及相关受控环境第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.1		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
10	洁净生产区	1	风量或风速	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A		2022-06-02
		2	静压差	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A		2022-06-02
		3	洁净度	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A		2022-06-02
11	药包材洁净车间检测	1	温度	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（1）		2022-06-02
		2	相对湿度	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（1）		2022-06-02
		3	换气次数	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（2）		2022-06-02
		4	风速	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（3）		2022-06-02
		5	压差	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（5）		2022-06-02
		6	悬浮粒子	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（6）		2022-06-02
		7	沉降菌	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（8）		2022-06-02
		8	浮游菌	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（7）		2022-06-02
		9	照度	药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB00412004-2015 【测试法】（9）		2022-06-02
12	室内空气	1	空气中细菌菌落总数	一次性使用卫生用品标准 GB 15979-2002 附录 E1		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
13	工作台表面	1	工作台表面细菌菌落总数	一次性使用卫生用品标准 GB 15979-2002 附录 E2		2022-06-02
14	工人手表面	1	工人手表面细菌菌落总数	一次性使用卫生用品标准 GB 15979-2002 附录 E2		2022-06-02
15	洁净室及相关受控环境	1	空气洁净度	洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级 ISO 14644-1:2015 (E) 附录 A		2022-06-02
		2	气压差测试	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.1		2022-06-02
		3	气流测试	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.2		2022-06-02
		4	气流方向测试和可视化	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.3		2022-06-02
		5	恢复测试	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.4		2022-06-02
		6	温度测试	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.5		2022-06-02
		7	湿度测试	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3:2019 (E) 附录 B.6		2022-06-02
16	医院负压隔离病房环境	1	密闭性	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.2.1		2022-06-02
		2	气流流向	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.2.2		2022-06-02
		3	压差控制检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.3		2022-06-02
		4	空气细菌菌落总数检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.1		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	物体表面微生物检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.2		2022-06-02
		6	换气次数检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.3		2022-06-02
		7	新风量检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.4		2022-06-02
		8	温、湿度检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.5		2022-06-02
		9	噪声检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.6		2022-06-02
		10	照度检测	医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.7		2022-06-02
17	紫外线灯	1	强度	消毒与灭菌效果的评价方法与标准 GB 15981-1995 第二篇 11.1		2022-06-02
2、消毒灭菌器材						
1	洁净工作台	1	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3		2022-06-02
		2	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.5		2022-06-02
		3	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6		2022-06-02
		4	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.7		2022-06-02
		5	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9		2022-06-02
		6	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1		2022-06-02
		8	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.11		2022-06-02
		9	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.4		2022-06-02
2	生物安全柜	1	高效过滤器完整性	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.5		2022-06-02
		2	噪声	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.6		2022-06-02
		3	照度	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.7		2022-06-02
		4	下降气流速度	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.8		2022-06-02
		5	流入气流流速	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.9		2022-06-02
		6	气流模式	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.9		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.10		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	紫外灯	II级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.14		2022-06-02
				医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.11		2022-06-02
二、医疗器械						
1、通用器械						
1	通用器械	1	微生物限度	微生物限度检查 《中国药典》（2020年版）四部 通则 1105, 1106, 1107		2022-06-02
		2	无菌检查	无菌检查法 《中国药典》（2020年版）四部 通则 1101		2022-06-02
		3	细菌总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B2		2022-06-02
		4	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B3		2022-06-02
		5	绿脓杆菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B4		2022-06-02
		6	金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B5		2022-06-02
		7	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B6		2022-06-02
		8	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B7		2022-06-02
		9	真菌定性检测	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B8		2022-06-02
2	通用器械	1	急性全身毒性	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 5		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		1	中国合格评定国家认可委员会	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		2022-06-02
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元：急性经口全身毒性试验 YY/T 0127.14-2009 附件		2022-06-02
		2	异常毒性	异常毒性检查法 《中国药典》2020版 四部通则 1141		2022-06-02
		3	动物刺激试验（急性皮肤刺激）	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 6.3		2022-06-02
				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 ISO 10993-10:2010		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7.5		2022-06-02
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		2022-06-02
		4	皮肤致敏	医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 7	不测小鼠淋巴结试验	2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		2022-06-02
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6		2022-06-02
		5	皮内反应	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 6.4		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		医疗器械生物学评价 第 10 部分 刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		2022-06-02	
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		2022-06-02	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7.7		2022-06-02	
		6	体外细胞毒性		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		2022-06-02
					医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验 ISO 10993-5: 2009		2022-06-02
					医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 8		2022-06-02
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 5		2022-06-02
		7	热原		热原检查法 《中国药典》2020 版 四部通则 1142		2022-06-02
					医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 5		2022-06-02
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10		2022-06-02
					一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		2022-06-02
		8	细菌内毒素试验		医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 4		2022-06-02
					细菌内毒素检查法 《中国药典》2020 版 四部通则 1143		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				一次性使用医用手套 第1部分:生物学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016 5.1		2022-06-02
		9	溶血试验	中国合格评定国家认可委员会 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017		2022-06-02
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		2022-06-02
		10	眼刺激	医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 附录 B.2		2022-06-02
				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 ISO 10993-10:2010		2022-06-02
				隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		2022-06-02
		11	阴道刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017 附录 B.6		2022-06-02
				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 ISO 10993-10:2010		2022-06-02
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002		2022-06-02
		12	直肠刺激试验	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/ISO10993-10:2010 附录 B.5		2022-06-02
		13	口腔粘膜刺激试验	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/ISO10993-10:2010 附录		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				B.3		
3	通用器械	1	亚急性全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11-2017 6		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 6		2022-06-02
				口腔医疗器械生物学评价 第 15 部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		2022-06-02
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录 A		2022-06-02
		2	亚慢性全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11-2017 6		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 6		2022-06-02
				口腔医疗器械生物学评价 第 15 部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径 YY/T 0127.15-2018		2022-06-02
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录 A		2022-06-02
		3	慢性全身毒性	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11-2017 6		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011 6		2022-06-02
		4	肌肉植入试验	医疗器械生物学评价第 6 部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 11		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		2022-06-02
		5	皮下植入试验	医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015		2022-06-02
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 11		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		2022-06-02
				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		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016		2022-06-02
		6	骨植入试验	医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015		2022-06-02
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6-2016		2022-06-02
		7	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（Ames 试验）	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11.1		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3-2014 5		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		医疗器械遗传毒性试验 第1部分:细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013		2022-06-02	
				口腔材料生物学评价第2单元:口腔材料生物试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验) YY/T 0127.10-2009		2022-06-02	
		8	小鼠淋巴瘤细胞突变		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11.2		2022-06-02
					医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和 生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3-2014 5		2022-06-02
					口腔医疗器械生物学评价 第17部分 小鼠淋巴瘤细胞 (TK)基:因突变试验 YY/T0127.17-2014		2022-06-02
					医疗器械遗传毒性试验 第3部分:用小鼠 淋巴瘤细胞进 行的 TK 基因突变试验 YY/T0870.3-2019		2022-06-02
		9	微核试验		医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和 生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3-2014 5		2022-06-02
					牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 微核试验 YY/T 0127.12-2008		2022-06-02
					医疗器械遗传毒性试验第4部分:哺乳动物骨髓红细胞 微核试验 YY/T 0870.4-2014		2022-06-02
		10	染色体畸变		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11.3		2022-06-02
					医疗器械遗传毒性试验 第5部分 哺乳动物 骨髓染色体 畸变试验 YY/T 0870.5-2014		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗器械遗传毒性试验 第2部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 YY/T 0870.2-2019		2022-06-02
				医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2019/ISO 10993-3-2014 5		2022-06-02
		11	血小板粘附	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录 B.6		2022-06-02
		12	体外凝血相关试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录 B.3, B.4		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		2022-06-02
		13	补体激活	医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录 B.7		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		2022-06-02
		14	体外血栓形成	医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003/		2022-06-02
		15	白细胞分类计数	医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				医疗器械生物学评价第 4 部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		2022-06-02
		16	血小板计数试验	医疗器械生物学评价第 4 部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4-2017		2022-06-02
				医疗器械生物学评价第 4 部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2003		2022-06-02
4	通用器械	1	溶液颜色检查法	溶液颜色检查法 《中国药典》2020 版四部 0901	不测色差计法	2022-06-02
		2	pH 值	pH 值测定法 《中国药典》2020 版四部 0631		2022-06-02
2、齿科材料						
1	修复人工牙	1	牙的尺寸	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.2		2022-06-02
		2	色泽及融合性	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.3		2022-06-02
		3	表面光洁度	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.4, 7.5		2022-06-02
		4	孔隙和其他缺陷	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.6, 7.7		2022-06-02
		5	固位凹槽	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.9		2022-06-02
		6	耐热试验	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.10		2022-06-02
		7	与义齿基托聚合物的粘接性能	牙科学 修复人工牙 YY0300-2009 7.11		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	抗泛白、抗变形、抗微裂	牙科学 修复用人工牙 YY0300-2009 7.12		2022-06-02
		9	色泽稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY0300-2009 7.13		2022-06-02
		10	尺寸稳定性	牙科学 修复用人工牙 YY0300-2009 7.14		2022-06-02
2	固定和活动修复用金属材料	1	密度	牙科学 固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013 5.5		2022-06-02
3	义齿基托聚合物	1	未聚合的材料	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.1		2022-06-02
		2	表面特性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 5.2.2.1		2022-06-02
		3	成型能力	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 5.2.3		2022-06-02
		4	颜色	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.3		2022-06-02
		5	色稳定性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.4		2022-06-02
		6	半透明性	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.5.2		2022-06-02
		7	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.5.3		2022-06-02
		8	总断裂功	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.6		2022-06-02
		9	与合成聚合物牙的粘接	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.7		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	吸水值	牙科学 基托聚合物 第1部分：义齿基托聚合物 YY0270.1-2011 8.9		2022-06-02
4	不锈钢针	1	耐腐蚀性能	中国合格评定国家认可委员会 不锈钢医疗器械耐腐蚀性能试验方法 YY 0149-2006 5		2022-06-02
5	正畸基托聚合物	1	未聚合的材料	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.1		2022-06-02
		2	均一性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.1		2022-06-02
		3	固体成分	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.1		2022-06-02
		4	表面特性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.1		2022-06-02
		5	成形性	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.1		2022-06-02
		6	颜色	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.2		2022-06-02
		7	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.3.2		2022-06-02
		8	总断裂功	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.4		2022-06-02
		9	吸水值	牙科学 基托聚合物 第2部分：正畸基托聚合物 YY/T0270.2-2011 8.7		2022-06-02
6	牙科石膏产品	1	质量	牙科石膏产品 YY 0462-2018 7.1		2022-06-02
		2	倾出时的流动性	牙科石膏产品 YY 0462-2018 7.2		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	固化时间	牙科石膏产品 YY 0462-2018 7.3		2022-06-02
		4	断裂	牙科石膏产品 YY 0462-2018 7.5		2022-06-02
		5	抗压强度	牙科石膏产品 YY 0462-2018 7.6		2022-06-02
7	正畸弹性体附件	1	一般要求	牙科学 正畸弹性体附件 YY/T0624-2016 4.1		2022-06-02
		2	尺寸	牙科学 正畸弹性体附件 YY/T0624-2016 6.2		2022-06-02
		3	力学性能	牙科学 正畸弹性体附件 YY/T0624-2016 6.3, 6.4, 6.5		2022-06-02
8	齿科硅酸盐材料	1	稠度	牙科学水胶体印模材料 YY1027-2018 5.1		2022-06-02
		2	工作时间	牙科学水胶体印模材料 YY1027-2018 7.1		2022-06-02
		3	初凝时间	牙科学水胶体印模材料 YY1027-2018 7.2		2022-06-02
		4	线性尺寸变化	牙科学水胶体印模材料 YY1027-2018 7.8		2022-06-02
9	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料	1	一般要求	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T0463-2011 5.1		2022-06-02
		2	材料均匀性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T0463-2011 7.1		2022-06-02
		3	流动性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T0463-2011 7.2		2022-06-02
		4	初凝时间	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T0463-2011 7.3		2022-06-02
		5	抗压强度	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T0463-2011		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				7.4		
10	正畸丝	1	尺寸	牙科学 正畸丝 YY/T0625-2016 6.2		2022-06-02
11	金属	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 4340.1-2009 7		2022-06-02
12	定制式固定义齿	1	设计	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.1		2022-06-02
		2	材料	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.2		2022-06-02
		3	颜色	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.3		2022-06-02
		4	表面质量	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.4		2022-06-02
		5	金瓷结合性能	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.5		2022-06-02
		6	耐急冷热性能	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.6		2022-06-02
		7	金属内部质量	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.7		2022-06-02
		8	孔隙度	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.8		2022-06-02
		9	邻接关系	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.9		2022-06-02
		10	边缘密合性	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.10		2022-06-02
		11	咬合关系	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.11		2022-06-02
		12	形态匹配性	定制式固定义齿 T/GMDMA 0001-2020 7.12		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
13	定制式活动义齿	1	设计	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.1		2022-06-02
		2	材料	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.2		2022-06-02
		3	牙色	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.3		2022-06-02
		4	表面质量	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.4		2022-06-02
		5	基托包裹性	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.5		2022-06-02
		6	就位和适应性	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.6		2022-06-02
		7	咬合关系	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.7		2022-06-02
		8	局部义齿连接体和卡环	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.8		2022-06-02
		9	基托厚度	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.9		2022-06-02
		10	色泽稳定性	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.10		2022-06-02
		11	局部义齿金属部分内部质量	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 附录 A		2022-06-02
		12	耐腐蚀性能	定制式活动义齿 T/GDMDMA 0002-2020 7.12		2022-06-02
14	定制式正畸矫治器	1	设计	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.1		2022-06-02
		2	材料	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.2		2022-06-02
		3	外观结构	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	就位和适应性	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.4		2022-06-02		
		5	尺寸	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.5		2022-06-02		
		6	金属内部质量	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 附录 A		2022-06-02		
		7	耐腐蚀性能	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.7		2022-06-02		
		8	吸水值和溶解值	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.8		2022-06-02		
		9	耐撕裂性能	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.10		2022-06-02		
		10	【化学性能】 酸碱度	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.11.2		2022-06-02		
		11	【化学性能】 重金属总含量	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.11.3		2022-06-02		
		12	【化学性能】 还原物质	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.11.4		2022-06-02		
		13	【化学性能】 蒸发残渣	定制式正畸矫治器 T/GDMDMA 0003-2020 6.11.5		2022-06-02		
		15	牙胶片式矫治器	1	设计	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.1		2022-06-02
				2	材料	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.2		2022-06-02
				3	外观结构	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.3		2022-06-02
4	贴合度			牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.4		2022-06-02		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	气味	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.5		2022-06-02
		6	边缘厚度	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.6		2022-06-02
		7	密度	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.7		2022-06-02
		8	吸水值和溶解值	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.8		2022-06-02
		9	持续夹持力	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.9		2022-06-02
		10	挠曲弹性模量	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.10		2022-06-02
		11	耐撕裂性能	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.12		2022-06-02
		12	热稳定性	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.13		2022-06-02
		13	色稳定性	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.14		2022-06-02
		14	【化学性能】 酸碱度	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.15.2		2022-06-02
		15	【化学性能】 重金属总含量	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.15.3		2022-06-02
		16	【化学性能】 还原物质	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.15.4		2022-06-02
		17	【化学性能】 蒸发残渣	牙胶片式矫治器 T/GDMDMA 0004-2020 5.15.5		2022-06-02
16	牙科材料	1	剥离/萌生裂纹 试验	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020 4.2.3	不做样品烧结制备	2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
3、体外诊断试剂						
1	尿酸检测试剂盒(尿酸酶法)	1	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.1		2022-06-02
		2	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.3		2022-06-02
		4	线性区间	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.4		2022-06-02
		5	准确度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.6		2022-06-02
		7	批内精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.7.1		2022-06-02
		8	批间差	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.8		2022-06-02
2	总胆固醇检测试剂盒(氧化酶法)	1	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.1		2022-06-02
		2	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.3		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	线性区间	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.4		2022-06-02
		5	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.6		2022-06-02
		7	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.7.1		2022-06-02
		8	批间差	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.8		2022-06-02
3	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.1		2022-06-02
		2	装量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.3.2		2022-06-02
		5	线性区间	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.4		2022-06-02
		6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.5		2022-06-02
		7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.6		2022-06-02
		8	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.7.1		2022-06-02
		9	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.7.2		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2013 4.8		2022-06-02
4	尿素测定试剂盒(酶法)	1	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.1		2022-06-02
		2	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.3.2		2022-06-02
		5	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.4		2022-06-02
		6	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.5		2022-06-02
		7	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.6		2022-06-02
		8	批内精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.7.1		2022-06-02
		9	批间精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.7.2		2022-06-02
		10	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.8		2022-06-02
5	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法)	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		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	试剂空白吸光度变化率	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1198-2013 4.3.2		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02
		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		2022-06-02
6	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (连续监测法)	1	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.1		2022-06-02
		2	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.3.2		2022-06-02
		5	线性区间	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.4		2022-06-02
		6	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (IFCC 法) YY/T 1197-2013 4.5		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013 4.6		2022-06-02
		8	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013 4.7.1		2022-06-02
		9	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013 4.7.2		2022-06-02
		10	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013 4.8		2022-06-02
7	α-淀粉酶测定试剂盒（连续监测法）	1	外观	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.1		2022-06-02
		2	净含量	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.3.2		2022-06-02
		5	分析灵敏度	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.4		2022-06-02
		6	线性范围	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.5		2022-06-02
		7	重复性	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.6.1		2022-06-02
		8	批内瓶间差	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.6.2		2022-06-02
		9	批间差	α-淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.6.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	准确度	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.7		2022-06-02
		11	稳定性	$\alpha$ -淀粉酶测定试剂(盒)(连续监测法) YY/T 1194-2011 4.8		2022-06-02
8	肌酸激酶测定试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法)	1	外观	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.1		2022-06-02
		2	装量	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.3.2		2022-06-02
		5	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.4		2022-06-02
		6	线性区间	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.5		2022-06-02
		7	重复性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.6.1		2022-06-02
		8	批内瓶间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.6.2		2022-06-02
		9	批间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.6.3		2022-06-02
		10	准确度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.7		2022-06-02
		11	稳定性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014 4.8		2022-06-02
9	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(连续监测)	1	外观	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.1		2022-06-02
		2	装量	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.2		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期		
		序号	名称					
	法)	3	试剂空白吸光度	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.3.1		2022-06-02		
		4	试剂空白吸光度变化率	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.3.2		2022-06-02		
		5	分析灵敏度	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.4		2022-06-02		
		6	线性区间	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.5		2022-06-02		
		7	重复性	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.6.1		2022-06-02		
		8	批内瓶间差	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.6.2		2022-06-02		
		9	批间差	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.6.3		2022-06-02		
		10	准确度	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.7		2022-06-02		
		11	稳定性	$\alpha$ -羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014 4.8		2022-06-02		
		10	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸法)	1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.1		2022-06-02
				2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.2		2022-06-02
3	试剂空白吸光度			乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.3.1		2022-06-02		
4	试剂空白吸光度变化率			乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.3.2		2022-06-02		
5	分析灵敏度			乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.4		2022-06-02		
6	线性区间			乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.5		2022-06-02		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.6.1		2022-06-02
		8	批内瓶间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.6.2		2022-06-02
		9	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.6.3		2022-06-02
		10	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.7		2022-06-02
		11	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014 4.8		2022-06-02
11	碱性磷酸酶测定试剂盒（连续监测法）	1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.1		2022-06-02
		2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.3.2		2022-06-02
		5	分析灵敏度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.4		2022-06-02
		6	线性区间	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.5		2022-06-02
		7	重复性	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.6.1		2022-06-02
		8	批内瓶间差	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.6.2		2022-06-02
		9	批间差	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP 底物-AMP 缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.6.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	准确度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.7		2022-06-02
		11	稳定性	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.8		2022-06-02
12	γ-谷氨酰基 转移酶测定试剂盒（连续监测法）	1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.1		2022-06-02
		2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.3.1		2022-06-02
		4	试剂空白吸光度变化率	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.3.2		2022-06-02
		5	分析灵敏度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.4		2022-06-02
		6	线性区间	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.5		2022-06-02
		7	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.6.1		2022-06-02
		8	批内瓶间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.6.2		2022-06-02
		9	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.6.3		2022-06-02
		10	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.7		2022-06-02
		11	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.8		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
13	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.1		2022-06-02
		2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.4		2022-06-02
		5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.5		2022-06-02
		6	重复性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.8		2022-06-02
14	胱抑素 C 测定试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	1	外观	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.1		2022-06-02
		2	装量	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.4		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	线性区间	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.5		2022-06-02
		6	重复性	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	胱抑素 C 测定试剂(盒) YY/T 1230-2014 3.8		2022-06-02
15	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.1		2022-06-02
		2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.4		2022-06-02
		5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.5		2022-06-02
		6	重复性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014 3.8		2022-06-02
16	甘油三酯测定试剂盒（酶比	1	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.1		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	色法)	2	装量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.3		2022-06-02
		4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.4		2022-06-02
		5	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.6		2022-06-02
		7	批内精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.7.1		2022-06-02
		8	批间精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013 4.8		2022-06-02
		17	葡萄糖检测试剂盒（己糖激酶法）	1	外观	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.1
2	装量			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.2		2022-06-02
3	试剂空白吸光度			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.3		2022-06-02
4	线性区间			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.4		2022-06-02
5	准确度			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.5		2022-06-02
6	分析灵敏度			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.6		2022-06-02
7	批内精密度			葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.7.1		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013 4.8		2022-06-02
18	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐法）	1	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.1		2022-06-02
		2	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.3		2022-06-02
		4	线性区间	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.4		2022-06-02
		5	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.6		2022-06-02
		7	批内精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.7.1		2022-06-02
		8	批间差	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.8		2022-06-02
19	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金）	1	物理性状	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009 4.1		2022-06-02
		2	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009 4.2		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	法)	3	特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009 4.3		2022-06-02
		4	重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009 4.4		2022-06-02
		5	稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009 4.5		2022-06-02
		6	批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2009 4.6		2022-06-02
20	促黄体生成素(LH)检测试纸(胶体金法)	1	物理性状	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.1		2022-06-02
		2	临界值	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.2		2022-06-02
		3	特异性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.3		2022-06-02
		4	重复性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.4		2022-06-02
		5	稳定性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.5		2022-06-02
		6	批间差	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008 4.6		2022-06-02
21	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	1	外观	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.1		2022-06-02
		2	装量	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.4		2022-06-02
		5	线性	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.5		2022-06-02
		6	重复性	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1258-2015 3.8		2022-06-02
22	载脂蛋白 B 测定试剂盒（免疫比浊法）	1	外观	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.1		2022-06-02
		2	装量	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.4		2022-06-02
		5	线性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.5		2022-06-02
		6	重复性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.7		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	稳定性	载脂蛋白 B 测定试剂盒 YY/T 1421-2016 3.8		2022-06-02
23	$\beta_2$ -微球蛋白测定试剂盒 (胶乳增强免疫比浊法)	1	外观	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.1		2022-06-02
		2	溯源性	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.2		2022-06-02
		3	准确度	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.3		2022-06-02
		4	检出限	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.4		2022-06-02
		5	线性	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.5		2022-06-02
		6	重复性	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.6		2022-06-02
		7	批间差	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.7		2022-06-02
		8	稳定性	$\beta_2$ -微球蛋白定量检测试剂 (盒) YY/T 1442-2016 3.8		2022-06-02
24	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.1		2022-06-02
		2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.4		2022-06-02
		5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.5		2022-06-02
		6	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.6.1		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.8		2022-06-02
25	脂蛋白(a)测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	1	外观	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.1		2022-06-02
		2	装量	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.4		2022-06-02
		5	线性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.5		2022-06-02
		6	重复性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	脂蛋白(a)测定试剂盒 YY/T 1448-2016 3.8		2022-06-02
26	载脂蛋白 AI 测定试剂盒（免疫比浊法）	1	外观	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.1		2022-06-02
		2	装量	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	分析灵敏度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.4		2022-06-02
		5	线性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.5		2022-06-02
		6	重复性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	载脂蛋白 A-I 测定试剂（盒） YY/T 1450-2016 3.8		2022-06-02
27	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	1	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.1		2022-06-02
		2	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.4		2022-06-02
		5	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.5		2022-06-02
		6	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.6		2022-06-02
		7	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.7		2022-06-02
		8	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1584-2018 3.8		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1584-2018 3.9		2022-06-02
28	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	1	外观	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.1		2022-06-02
		2	装量	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.4		2022-06-02
		5	线性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.5		2022-06-02
		6	重复性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）YY/T 1523-2017 3.8		2022-06-02
29	尿酸测定试剂盒（酶法-抗VC）	1	外观	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）YY/T 1207-2013 3.1		2022-06-02
		2	装量	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）YY/T 1207-2013 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）YY/T 1207-2013 3.3		2022-06-02
		4	线性区间	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）YY/T 1207-2013 3.4		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	准确度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.6		2022-06-02
		7	批内精密度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.7.1		2022-06-02
		8	批间差	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013 3.8		2022-06-02
30	总胆固醇测定试剂盒（酶法）	1	外观	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.1		2022-06-02
		2	装量	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.3		2022-06-02
		4	线性区间	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.4		2022-06-02
		5	准确度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.5		2022-06-02
		6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.6		2022-06-02
		7	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.7.1		2022-06-02
		8	批间差	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.7.2		2022-06-02
		9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013 3.8		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
31	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (匀相酶法)	1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.1		2022-06-02
		2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.4		2022-06-02
		5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.5		2022-06-02
		6	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1254-2015 3.8		2022-06-02
32	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒 (匀相酶法)	1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.1		2022-06-02
		2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒) YY/T 1253-2015 3.4		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015 3.5		2022-06-02
		6	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015 3.6.1		2022-06-02
		7	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015 3.6.2		2022-06-02
		8	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015 3.7		2022-06-02
		9	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂(盒) YY/T 1253-2015 3.8		2022-06-02
33	C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.1		2022-06-02
		2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.2		2022-06-02
		3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.4		2022-06-02
		5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.5		2022-06-02
		6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.6		2022-06-02
		7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.7		2022-06-02
		8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.8		2022-06-02
		9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.9		2022-06-02
		10	稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.10		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
34	肌酸激酶测定试剂盒(N-乙酰半胱氨酸法)	1	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.1		2022-06-02
		2	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.2		2022-06-02
		3	试剂空白	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.3		2022-06-02
		4	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.4		2022-06-02
		5	线性范围	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.5		2022-06-02
		6	重复性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.6.1		2022-06-02
		7	批内瓶间差 (干粉或冻干试剂)	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.6.2		2022-06-02
		8	批间差	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.6.3		2022-06-02
		9	准确度	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.7		2022-06-02
		10	稳定性	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.8		2022-06-02
35	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	1	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.1		2022-06-02
		2	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.2		2022-06-02
		3	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.3		2022-06-02
		4	线性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.4		2022-06-02
		5	重复性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.5		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	批间差	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.6		2022-06-02
		7	溯源性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.7		2022-06-02
		8	准确度	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.8		2022-06-02
		9	稳定性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.9		2022-06-02
36	可溶性生长刺激表达基因2蛋白(ST2)测定试剂盒(酶联免疫法)	1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.1		2022-06-02
		2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.2		2022-06-02
		3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.3		2022-06-02
		4	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.4		2022-06-02
		5	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		2022-06-02
		6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.6		2022-06-02
		7	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.7		2022-06-02
		8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.1.8		2022-06-02
		9	外观	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.2.1		2022-06-02
		10	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.2.2		2022-06-02
		11	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂(盒) YY/T 1183-2010 5.2.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.4		2022-06-02
		13	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.5		2022-06-02
		14	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.6		2022-06-02
		15	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.7		2022-06-02
4、纯化水						
1	纯化水	1	性状	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		2	酸碱度	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		3	硝酸盐	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		4	亚硝酸盐	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		5	氨	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		6	电导率	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		7	易氧化物	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		8	不挥发物	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		9	重金属	《中国药典》2020版 二部 纯化水 P714		2022-06-02
		10	微生物限度	《中国药典》2020版 二部 纯化水		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
2	体外诊断试剂用纯化水	1	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.1		2022-06-02
		2	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.2		2022-06-02
		3	微生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.3/5.3 《中国药典 2010 年版(三部)》附录 XI J 微生物限度检查法-薄膜过滤法		2022-06-02
		4	易氧化物	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.5		2022-06-02
3	分析实验室用水	1	外观	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 3		2022-06-02
		2	规格	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 5		2022-06-02
		3	pH 值	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.1		2022-06-02
		4	电导率	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.2		2022-06-02
		5	可氧化物质	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.3		2022-06-02
		6	吸光度	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.4		2022-06-02
		7	蒸发残渣	分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.5		2022-06-02
5、医用器具						
1	一次性使用无菌阴道扩张器	1	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.1		2022-06-02
		2	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.2		2022-06-02
		3	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.3		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.4.1		2022-06-02
		5	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 5.4.2		2022-06-02
2	一次性使用真空采血管	1	公称液体容量	一次性使用真空采血管 YY/T 0314-2007 5		2022-06-02
		2	刻度标志和充装线	一次性使用真空采血管 YY/T 0314-2007 6		2022-06-02
		3	设计	一次性使用真空采血管 YY/T 0314-2007 7		2022-06-02
		4	结构	一次性使用真空采血管 YY/T 0314-2007 8		2022-06-02
3	一次性微量采血管	1	容量	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2010 5		2022-06-02
		2	刻度标志和充装线	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2010 附录 A		2022-06-02
		3	设计	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2010 附录 B		2022-06-02
		4	结构	一次性使用人体末梢血样采集容器 YY/T 0617-2010 8		2022-06-02
4	一次性使用人体动脉血样采集器	1	密封件	一次性使用人体动脉血样采集器（动脉血气针） YY 0612-2007 4.3		2022-06-02
		2	酸碱度	一次性使用人体动脉血样采集器（动脉血气针） YY 0612-2007 6.3		2022-06-02
		3	含量	一次性使用人体动脉血样采集器（动脉血气针） YY 0612-2007 7.2		2022-06-02
5	一次性使用无菌注射器	1	外观	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 5.1		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 B		2022-06-02
		3	刻度标尺	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 5.3		2022-06-02
		4	外套尺寸	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 5.4.1		2022-06-02
		5	外套卷边	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 5.4.2		2022-06-02
		6	按手间距	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 5.5.1		2022-06-02
		7	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 D		2022-06-02
		8	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 B		2022-06-02
		9	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 C, 附录 D		2022-06-02
		10	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 E		2022-06-02
		11	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 G		2022-06-02
		12	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 附录 G		2022-06-02
		13	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB15810-2019 7.3		2022-06-02
		6	一次性使用无菌注射针	1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.1
2	色标			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.2		2022-06-02
3	正直			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.4		2022-06-02
		5	针座与护套配合试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.6		2022-06-02
		6	畅通试验	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.5		2022-06-02
		7	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.7		2022-06-02
		8	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.8		2022-06-02
		9	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.2		2022-06-02
		10	重金属总含量 (金属离子)	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.3	只测比色法	2022-06-02
		11	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.3		2022-06-02
7	成人用气管切开插管	1	内径	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 4.1		2022-06-02
		2	外径	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 4.2		2022-06-02
		3	长度	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 4.3		2022-06-02
		4	机器端	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.1		2022-06-02
		5	固定翼	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.2		2022-06-02
		6	内插管	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.3		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	套囊	气管插管 第1部分 常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 6.4		2022-06-02
		8	套囊的充气管	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.5		2022-06-02
		9	病人端	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.6		2022-06-02
		10	插管芯	气管切开插管 第1部分：成人用插管及接头 YY 0338.1-2002 6.7		2022-06-02
8	小儿用气管切开插管	1	插管规格的标记	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 4.1		2022-06-02
		2	外径	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 4.2		2022-06-02
		3	长度	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 4.3		2022-06-02
		4	机器端	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.1		2022-06-02
		5	气管切开插管接口	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.2		2022-06-02
		6	内插管	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.3		2022-06-02
		7	固定翼	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.4		2022-06-02
		8	套囊	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.5		2022-06-02
		9	套囊的充气管	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.6		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	病人端	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.7		2022-06-02
		11	插管芯（闭塞物）	气管切开插管 第2部分：小儿用气管切开插管 YY 0338.2-2002 6.8		2022-06-02
9	非血管内导管	1	金属部件的耐腐蚀性试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录A		2022-06-02
		2	拉伸性能试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录B		2022-06-02
		3	耐液压泄漏试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录C		2022-06-02
		4	耐吸引或真空泄漏试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录D		2022-06-02
		5	测定导管水流量试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录E		2022-06-02
		6	连接器牢固度试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录F		2022-06-02
10	呼吸道用吸引导管	1	尺寸	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019 5.2		2022-06-02
		2	连接牢固性	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019 附录B		2022-06-02
		3	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019 8.2		2022-06-02
		4	真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY 0339-2019 附录C		2022-06-02
11	一次性使用无菌直肠导管	1	尺寸与标记	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.2		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	生物相容性 (体外细胞毒)	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.3		2022-06-02
		3	生物相容性 (皮肤致敏)	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.3		2022-06-02
		4	生物相容性 (皮内反应)	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.3		2022-06-02
		5	外观	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.5		2022-06-02
		6	拉伸性能	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.6		2022-06-02
		7	缩径	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.7		2022-06-02
		8	空气泄漏	一次性使用无菌直肠导管 YY 0488-2004 4.8		2022-06-02
		12	集尿袋	1	额定容积	集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.1
2	空载泄露			集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.2		2022-06-02
3	加载泄露			集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.3		2022-06-02
4	跌落泄露			集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.4		2022-06-02
5	单向阀回流流量			集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.5		2022-06-02
6	附件的强度			集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.6, 6.7, 6.8		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	导入管的连接强度	集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.9	会	2022-06-02
		8	注入压力和时间的要求和流速	集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 6.10		2022-06-02
		9	尺寸	集尿袋 第2部分 要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 附录 A		2022-06-02
13	腹腔吸引管	1	尺寸	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.1		2022-06-02
		2	畅通性	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.2		2022-06-02
		3	牢固性试验	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.3		2022-06-02
		4	配合性试验	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.4		2022-06-02
		5	表面粗糙度	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.5		2022-06-02
		6	耐腐蚀性能	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 4.6		2022-06-02
		7	外观	腹腔吸引管 YY/T 0191-2011 5.8		2022-06-02
14	一次性使用无菌血管内导管	1	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.4		2022-06-02
		2	耐腐蚀	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 附录 A		2022-06-02
		3	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 附录 B		2022-06-02
		4	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				YY 0285.1-2017 附录 C, 附录 D		
		5	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求 YY 0285.1-2017 附录 E		2022-06-02
		6	侧孔	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求 YY 0285.1-2017 4.11		2022-06-02
		7	末端头端	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求 YY 0285.1-2017 4.12		2022-06-02
		8	公称尺寸的标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分: 通用要求 YY 0285.1-2017 5		2022-06-02
15	球囊扩张导管	1	公称规格的标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分: 球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.3		2022-06-02
		2	球囊额定爆破压(RBP)	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分: 球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 附录 A		2022-06-02
		3	球囊疲劳; 充气时无泄漏和损坏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分: 球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 附录 B		2022-06-02
		4	球囊卸压时间	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分: 球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 附录 C		2022-06-02
		5	球囊直径与充盈压力的关系	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 4 部分: 球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 附录 D		2022-06-02
16	中心静脉导管	1	距离标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分: 中心静脉导管 YY 0285.3-2017 4.2		2022-06-02
		2	管腔标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分: 中心静脉导管 YY 0285.3-2017 4.3		2022-06-02
		3	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第 3 部分: 中心静		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				脉导管 YY 0285.3-2017 4.4		
17	一次性使用吸引管	1	外观	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.1		2022-06-02
		2	无渗漏	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.2.1		2022-06-02
		3	连接强度	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.2.2		2022-06-02
		4	温度适应性	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.2.3		2022-06-02
		5	负压耐受性	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.2.4		2022-06-02
		6	还原物质	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.2		2022-06-02
		7	重金属	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.3	只测比色法试验	2022-06-02
		8	酸碱度	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.4		2022-06-02
		9	蒸发残渣	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.5		2022-06-02
		10	紫外吸光度	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.6		2022-06-02
		11	色泽	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.4.7		2022-06-02
		12	耐腐蚀性	心肺转流系统一次性使用吸引管 YY 1271-2016 5.5		2022-06-02
18	一次性使用无菌导尿管	1	外观	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.2		2022-06-02
		2	规格标记	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.3.1		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	长度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.3.2		2022-06-02
		4	强度	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 附录 A		2022-06-02
		5	连接器分离力	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 附录 B		2022-06-02
		6	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 附录 C, 附录 D		2022-06-02
		7	耐弯曲性	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 附录 E		2022-06-02
		8	流量	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.8		2022-06-02
		9	耐腐蚀性试验	一次性使用无菌导尿管 YY 0325-2016 4.11		2022-06-02
19	流产吸引管	1	外观	流产吸引管 YY/T 1025-2014 5.1		2022-06-02
		2	尺寸	流产吸引管 YY/T 1025-2014 5.2		2022-06-02
		3	牢固性	流产吸引管 YY/T 1025-2014 5.3		2022-06-02
		4	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014 5.4		2022-06-02
		5	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014 5.5		2022-06-02
20	气管插管	1	尺寸	气管插管 第 1 部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.2		2022-06-02
		2	材料	气管插管 第 1 部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.3		2022-06-02
		3	斜面	气管插管 第 1 部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.4		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.5		2022-06-02
		5	套囊充气管	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.6		2022-06-02
		6	插管弧度	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY 0337.1-2002 4.7		2022-06-02
21	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	1	重复性使用管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 4.1		2022-06-02
		2	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 4.4		2022-06-02
		3	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 附录 A		2022-06-02
		4	管路的平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 4.6.1		2022-06-02
		5	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 4.6.2		2022-06-02
		6	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 附录 C		2022-06-02
		7	连有一个 Y 型件的呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 4.6.4		2022-06-02
		8	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 附录 D		2022-06-02
		9	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 附录 E		2022-06-02
		10	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003 附录 F		2022-06-02
22	鼻氧管	1	长度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 5		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观	鼻氧管 YY/T 1543-2017 6		2022-06-02
		3	接头	鼻氧管 YY/T 1543-2017 7.1		2022-06-02
		4	粘接、连接牢固度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 7.2		2022-06-02
		5	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017 附录 A		2022-06-02
		6	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 附录 B		2022-06-02
		7	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.3		2022-06-02
		8	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.4		2022-06-02
		9	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.5		2022-06-02
		10	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.1		2022-06-02
		11	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.3		2022-06-02
		12	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.4		2022-06-02
		23	医用输液、输血、注射器具	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/T14233.1-2008 5.1
2	还原物质（易氧化物）			医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法 GB/T14233.1-2008 5.2		2022-06-02
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/T14233.1-2008 5.3		2022-06-02
4	酸碱度			医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				分析方法 GB/T14233.1-2008 5.4		
		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/T14233.1-2008 5.5		2022-06-02
		6	重金属总含量	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-2008 5.6		2022-06-02
		7	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-2008 5.7		2022-06-02
		8	铍	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-2008 5.8		2022-06-02
		9	比色分析法	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/T14233.1-2008 5.9.2		2022-06-02
		10	材料中重金属总含量分析方法	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/T14233.1-2008 6		2022-06-02
		11	材料中部分重金属元素含量分析方法(比色分析法)	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/T14233.1-2008 7.2		2022-06-02
24	制造医疗器械用不锈钢针管	1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 4		2022-06-02
		2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 5		2022-06-02
		3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 6		2022-06-02
		4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 7		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 8		2022-06-02
		6	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB 18457-2015 11		2022-06-02
6、医用材料						
1	一次性使用医用橡胶检查手套	1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006 6.1		2022-06-02
		2	不透水性	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006 附录 A		2022-06-02
2	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套	1	尺寸	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009 6.1		2022-06-02
		2	不透水性	一次性使用聚氯乙烯医用检查手套 GB24786-2009 附录 A		2022-06-02
3	一次性使用灭菌橡胶外科手套	1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2020 6.1		2022-06-02
		2	不透水性	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB 7543-2020 附录 A		2022-06-02
4	一次性使用非灭菌橡胶外科手套	1	尺寸	一次性使用非灭菌外科手套 GB/T 24787-2009 6.1		2022-06-02
		2	不透水性	一次性使用非灭菌外科手套 GB/T 24787-2009 附录 A		2022-06-02
5	外科纱布敷料	1	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.2		2022-06-02
		2	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.3		2022-06-02
		3	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.4/《中国药典》(2020年版)四部 通则 1101		2022-06-02
		4	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 附录 C		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 附录 D		2022-06-02
		6	水中可溶物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 附录 E		2022-06-02
		7	材料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.1		2022-06-02
		8	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.2		2022-06-02
		9	最小断裂力	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.3		2022-06-02
		10	针脚	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.4		2022-06-02
6	热敷贴（袋）	1	尺寸	热敷贴（袋） YY 0060-2018 6.1		2022-06-02
		2	外观	热敷贴（袋） YY 0060-2018 6.2		2022-06-02
		3	外包装的密闭性	热敷贴（袋） YY 0060-2018 6.3		2022-06-02
		4	内袋抗跌落	热敷贴（袋） YY 0060-2018 6.4		2022-06-02
		5	包装袋拉张强度	热敷贴（袋） YY 0060-2018 6.5		2022-06-02
7	接触性创面敷料	1	无膨胀吸收量	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.2		2022-06-02
		2	液体吸透量	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.3		2022-06-02
		3	无定形水凝胶敷料的液体亲和力和	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.4		2022-06-02





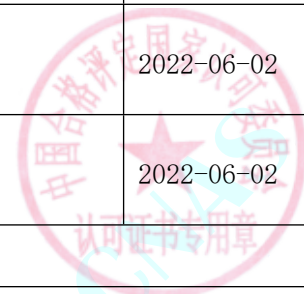
序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	胶凝特性	接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.5		2022-06-02
		5	弥散特性	接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.6		2022-06-02
		6	水凝胶敷料的弥散/可溶性	接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性 YY/T0471.1-2004 3.7		2022-06-02
8	接触性创面敷料	1	舒适性试验方法	接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性 YY/T 0471.4-2004 3		2022-06-02
9	医用非织造敷布	1	非织造布断裂强度	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T0472.1-2004 5.2		2022-06-02
		2	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T0472.1-2004 附录D		2022-06-02
		3	荧光	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T0472.1-2004 附录E		2022-06-02
		4	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T0472.1-2004 附录F		2022-06-02
		5	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T0472.1-2004 附录H		2022-06-02
10	医用非织造敷布	1	吸水速率	医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布 YY/T0472.2-2004 附录B		2022-06-02
		2	结构强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布 YY/T0472.2-2004 附录C		2022-06-02
		3	非织造布断裂强度	医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布 YY/T0472.2-2004 5.2		2022-06-02
		4	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布 YY/T0472.2-2004 6		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	荧光	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T0472.2-2004 6		2022-06-02
		6	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T0472.2-2004 6		2022-06-02
		7	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第2部分：成品敷布 YY/T0472.2-2004 6		2022-06-02
三、消毒产品						
1、消毒产品						
1	消毒产品	1	急性经口毒性试验	急性经口毒性试验 《消毒技术规范》(2002版) 2.3.1		2022-06-02
		2	皮肤刺激试验	皮肤刺激试验 《消毒技术规范》(2002版) 2.3.3		2022-06-02
		3	急性眼刺激试验	急性眼刺激试验 《消毒技术规范》(2002版) 2.3.4		2022-06-02
		4	阴道黏膜刺激试验	阴道黏膜刺激试验 《消毒技术规范》(2002版) 2.3.5		2022-06-02
		5	皮肤变态反应试验	皮肤变态反应试验 《消毒技术规范》(2002版) 2.3.6		2022-06-02
2	卫生用品	1	阴道粘膜刺激试验	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 A 3.2		2022-06-02
四、化妆品						
1、化妆品						
1	化妆品	1	急性经口毒性试验	《化妆品安全技术规范》(2015年版) 第六章 2		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	急性经皮毒性试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 3		2022-06-02
		3	皮肤刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 4		2022-06-02
		4	急性眼刺激性/腐蚀性试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 5		2022-06-02
		5	皮肤变态反应试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 6		2022-06-02
2	化妆品	1	亚慢性经口毒性试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 14		2022-06-02
		2	亚慢性经皮毒性	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 15		2022-06-02
		3	体内哺乳动物细胞微核试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 12		2022-06-02
		4	体外哺乳动物细胞基因突变试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 10		2022-06-02
		5	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 9		2022-06-02
		6	鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验	《化妆品安全技术规范》（2015年版） 第六章 8		2022-06-02
五、包装材料、容器及运输包装						
1、药品包装材料通用参数						



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1	药品包装材料	1	热原	热原检查法 YBB00022003-2015		2022-06-02
		2	急性全身毒性	急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015		2022-06-02
		3	皮内刺激	皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		2022-06-02
		4	细胞毒性	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015		2022-06-02
		5	皮肤致敏	皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		2022-06-02
		6	溶血	溶血检查法 YBB00032003-2015		2022-06-02
		7	皮肤刺激	原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		2022-06-02
		8	眼刺激试验	眼刺激试验 YBB00062002-2015		2022-06-02
		9	眼刺激试验	眼刺激试验 YBB00072002-2015		2022-06-02
2	药品包装材料	1	密度	密度测定法 YBB 00132003-2015		2022-06-02
		2	穿刺力	注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法 YBB 00322004-2015		2022-06-02
		3	紫外-可见分光光度法	紫外-可见分光光度法 中国药典 2020 年版 四部 0401		2022-06-02
		4	红外分光光度法	红外分光光度法 中国药典 2020 版 四部 0402		2022-06-02
		5	气相色谱法	气相色谱法 中国药典 2020 版 四部 0521		2022-06-02
		6	pH 值	pH 值 中国药典 2020 版 四部 0631		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	重金属	重金属 中国药典 2020 版 四部 0821		2022-06-02
		8	炽灼残渣	炽灼残渣 中国药典 2020 版 四部 0841		2022-06-02
		9	残留溶剂	残留溶剂 中国药典 2020 版四部 0861		2022-06-02
		10	溶液颜色	溶液颜色 中国药典 2020 版四部 0901		2022-06-02
		11	澄清度	澄清度 中国药典 2020 版四部 0902		2022-06-02
		12	可见异物	可见异物 中国药典 2020 版四部 0904		2022-06-02
		13	氯乙烯单体	氯乙烯单体测定法 YBB00142003-2015		2022-06-02
		14	包装材料红外光谱	包装材料红外光谱测定法 YBB00262004-2015	只测第四法	2022-06-02
		15	乙醛	乙醛测定法 YBB00282004-2015		2022-06-02
		16	挥发性硫化物	挥发性硫化物测定法 YBB00302004-2015		2022-06-02
		17	溶剂残留量	包装材料溶剂残留量测定法 YBB00312004-2015		2022-06-02
		18	溶血	药包材溶血检查法 中国药典 2020 版四部 4013		2022-06-02
		19	细胞毒性	药包材细胞毒性检查法 中国药典 2020 版四部 4014		2022-06-02
		20	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 YBB00332004-2015		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	环氧乙烷残留量	环氧乙烷残留量测定法 YBB00242005-2015		2022-06-02
		22	橡胶灰分	橡胶灰分测定法 YBB00262005-2015		2022-06-02
		23	偏二氯乙烯单体	偏二氯乙烯单体测定法 YBB00152003-2015		2022-06-02
		24	包装材料红外光谱	包装材料红外光谱测定法 中国药典 2020 版 四部 4002	不测显微红外法	2022-06-02
		25	药包材密度	药包材密度测定法 中国药典 2020 版 四部 4012		2022-06-02
		26	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 中国药典 2020 版 四部 4015		2022-06-02
		27	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法	注射剂用胶塞、垫片穿刺落屑测定法 中国药典 2020 版 四部 4016		2022-06-02
2、药品包装材料						
1	药用复合膜、袋	1	外观	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		2	鉴别（红外光谱）	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		3	袋的耐压性能	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		4	袋的跌落性能	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		5	溶剂残留量	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	溶出物试验 (易氧化物)	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		7	溶出物试验 (不挥发物)	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		8	溶出物试验 (重金属)	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	药用复合膜、袋通则 YBB 00132002-2015		2022-06-02
2	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞	1	外观	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】(1)	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		3	【鉴别】(2) 红外光谱	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		4	穿刺落屑	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		5	穿刺力	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		6	胶塞与容器密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		7	自密封性	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		8	灰分	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		9	挥发性硫化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		10	【化学性能】 澄清度与颜色	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	【化学性能】 pH 变化值	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		12	【化学性能】 吸光度	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		13	【化学性能】 不挥发物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		14	【化学性能】 易氧化物	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		15	【化学性能】 重金属	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		16	【化学性能】 铵离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		17	【化学性能】 锌离子	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
		18	【化学性能】 电导率	注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞 YBB 00052005-2015		2022-06-02
3	低密度聚乙烯 药用滴眼剂瓶	1	外观	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		2	密封性	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		3	滴出量	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		4	【鉴别】(1) 红外光谱	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(2) 密度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	可见异物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】澄清度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】pH变化值	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】易氧化物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】重金属	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】吸光度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		12	【溶出物试验】不挥发物	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		13	【炽灼残渣】	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		14	【正己烷不挥发物】	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		15	【脱色试验】（着色瓶）	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		16	微生物限度	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		17	无菌	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶 YBB 00062002-2015		2022-06-02
		4	口服液体药用聚丙烯瓶	1	外观	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015
2	密封性			口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	抗跌性	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		6	【鉴别】(2) 密度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		7	【炽灼残渣】	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】澄清度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】重金属	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】pH变化值	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】吸光度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		12	【溶出物试验】易氧化物	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		13	【溶出物试验】不挥发物	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		14	【脱色试验】 (着色瓶)	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
		15	微生物限度	口服液体药用聚丙烯瓶 YBB 00082002-2015		2022-06-02
5	口服液体药用	1	外观	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	高密度聚乙烯瓶	2	密封性	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		3	抗跌性	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		6	【鉴别】(2) 密度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		7	【炽灼残渣】	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】澄清度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】重金属	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】pH变化值	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】吸光度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		12	【溶出物试验】易氧化物	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		13	【溶出物试验】不挥发物	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		14	【脱色试验】 (着色瓶)	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02
		15	微生物限度	口服液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00092002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
6	口服液体药用 聚酯瓶	1	外观	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		2	密封性	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		3	抗跌性	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		6	【鉴别】(2) 密度	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		7	【乙醛】	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		8	【炽灼残渣】	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试 验】澄清度	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试 验】重金属	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试 验】pH 变化值	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		12	【溶出物试 验】吸光度	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		13	【溶出物试 验】易氧化物	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		14	【溶出物试 验】不挥发物	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	【脱色试验】 (着色瓶)	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
		16	微生物限度	口服液体药用聚酯瓶 YBB 00102002-2015		2022-06-02
7	口服固体药用聚丙烯瓶	1	外观	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		2	密封性	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		3	振荡试验	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		6	【鉴别】(2) 密度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		7	【炽灼残渣】	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】易氧化物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】重金属	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】不挥发物	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
		11	微生物限度	口服固体药用聚丙烯瓶 YBB 00112002-2015		2022-06-02
8	口服固体药用高密度聚乙烯	1	外观	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	瓶	2	密封性	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		3	振荡试验	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		6	【鉴别】(2) 密度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		7	【炽灼残渣】	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】易氧化物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】重金属	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】不挥发物	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		11	微生物限度	口服固体药用高密度聚乙烯瓶 YBB00122002-2015		2022-06-02
		9	药用铝箔	1	外观	药用铝箔 YBB 00152002-2015
2	针孔度			药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
3	保护层耐热性			药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
4	保护层粘合性			药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	黏合剂涂布量差异	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		6	开卷性能	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		7	【荧光物质】	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		8	【挥发物】	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】易氧化物	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】重金属	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
		11	微生物限度	药用铝箔 YBB 00152002-2015		2022-06-02
10	聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜、袋	1	外观	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		2	袋的耐压性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		3	袋的跌落性能	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		4	【鉴别】(1) 红外光谱	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		5	【溶剂残留量】	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】重金属	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】易氧化物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	【溶出物试验】不挥发物	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00172002-2015		2022-06-02
11	聚酯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜、袋	1	外观	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		2	袋的耐压性能	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		3	袋的跌落性能	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		4	【鉴别】(1) 红外光谱	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		5	【溶剂残留量】	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】重金属	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】易氧化物	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】不挥发物	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	聚酯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00182002-2015		2022-06-02
12	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合膜袋	1	外观	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		2	袋的耐压性能	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		3	袋的跌落性能	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	【鉴别】(1) 红外光谱	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		5	【溶剂残留量】	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】重金属	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】易氧化物	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】不挥发物	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	双向拉伸聚丙烯/低密度聚乙烯药用复合膜、袋 YBB 00192002-2015		2022-06-02
13	聚氯乙烯固体药用硬片	1	外观	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】(1) 红外光谱	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		3	密度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		4	【氯乙烯单体含量】	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		5	【溶出物试验】澄清度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】易氧化物	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】不挥发物	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	【溶出物试验】重金属	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	聚氯乙烯固体药用硬片 YBB 00212005-2015		2022-06-02
14	口服固体药用聚酯瓶	1	外观	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		2	密封性	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		3	振荡试验	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		4	水蒸气透过量	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		5	【鉴别】(1) 红外光谱	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		6	密度	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		7	【乙醛】	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		8	【炽灼残渣】	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】易氧化物	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】重金属	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】不挥发物	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02
		12	微生物限度	口服固体药用聚酯瓶 YBB 00262002-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
15	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	1	外观	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		2	密封性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		3	抗跌落	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		4	【阻隔性能】 水蒸气透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		5	【阻隔性能】 乙醇透过量	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		6	【阻隔性能】 透油性	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		7	【鉴别】(1) 红外光谱	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		8	密度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		9	【炽灼残渣】	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】澄清度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】水供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		12	【溶出物试验】乙醇供试液吸光度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		13	【溶出物试验】pH 变化值	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	【溶出物试验】易氧化物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		15	【溶出物试验】重金属	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		16	【溶出物试验】不挥发物	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		17	【脱色试验】（着色瓶）	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		18	微生物限度	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
		19	无菌	外用液体药用高密度聚乙烯瓶 YBB 00392003-2015		2022-06-02
16	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋	1	外观	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】红外光谱	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		3	溶剂残留量	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		4	袋的耐压性能	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		5	袋的跌落性能	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		6	溶出物试验（重金属）	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		7	溶出物试验（易氧化物）	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	溶出物试验 (不挥发物)	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
		9	微生物限度	双向拉伸聚丙烯/真空镀铝流延聚丙烯药用复合膜、袋 YBB00192004-2015		2022-06-02
17	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片	1	外观	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】(1) 红外光谱	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		3	【鉴别】(2) 颜色反应	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		4	PVDC 涂布量	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		5	溶剂残留量	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		6	聚乙烯单体	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		7	偏二氯乙烯单体	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】澄清度	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】易氧化物	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】不挥发物	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】重金属	聚氯乙烯/聚偏二乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	微生物限度	聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00222005-2015		2022-06-02
18	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	1	外观	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】红外光谱	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		3	【鉴别】颜色反应	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		4	PVDC 涂布量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		5	溶剂残留量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		6	氯乙烯单体含量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		7	偏二氯乙烯单体含量	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		8	【溶出物试验】澄清度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		9	【溶出物试验】易氧化物	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		10	【溶出物试验】重金属	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		11	【溶出物试验】不挥发物	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02
		12	微生物限度	聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片 YBB00202005-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
19	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片	1	外观	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】红外光谱	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		3	氯乙烯单体	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		4	【溶出物试验】重金属	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		5	【溶出物试验】易氧化物	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】不挥发物	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
		7	微生物限度	聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 YBB00242002-2015		2022-06-02
20	抗生素瓶用铝塑组合盖	1	外观	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		2	凸边	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		3	开启力	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		4	开口质量	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		5	配合性	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		6	耐灭菌	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02
		7	涂层牢固度	抗生素瓶用铝塑组合盖 YBB00372003-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
21	药用低密度聚乙烯膜、袋	1	外观	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】红外光谱	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		3	【鉴别】密度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		4	炽灼残渣	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		5	【溶出物试验】易氧化物	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		6	【溶出物试验】不挥发物	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		7	【溶出物试验】重金属	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
		8	微生物限度	药用低密度聚乙烯膜、袋 YBB00072005-2015		2022-06-02
22	注射液用卤化丁基橡胶塞	1	外观	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		2	鉴别（1）	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		3	鉴别（2）	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		4	穿刺落屑	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		5	穿刺力	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		6	密封性与穿刺器保持性	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	灰分	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		8	挥发性硫化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		9	【化学性能】 澄清度与颜色	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		10	【化学性能】 pH 变化值	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		11	【化学性能】 吸光度	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		12	【化学性能】 易氧化物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		13	【化学性能】 不挥发物	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		14	【化学性能】 重金属	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		15	【化学性能】 铵离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		16	【化学性能】 锌离子	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
		17	【化学性能】 电导率	注射液用卤化丁基橡胶塞 YBB00042005-2015		2022-06-02
23	药用合成聚异戊二烯垫片	1	外观	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		2	【鉴别】 红外光谱	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02





序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	【使用适应性试验】穿刺落屑	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		4	【使用适应性试验】穿刺力	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		5	【使用适应性试验】密封性与穿刺器保持性	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		6	灰分	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		7	挥发性硫化物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		8	【化学性能】澄清度与颜色	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		9	【化学性能】pH 变化值	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		10	【化学性能】吸光度	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		11	【化学性能】易氧化物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		12	【化学性能】不挥发物	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		13	【化学性能】重金属	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		14	【化学性能】铵离子	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	【化学性能】 锌离子	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
		16	【化学性能】 电导率	药用合成聚异戊二烯垫片 YBB00232004-2015		2022-06-02
3、医疗器械包装						
1	医疗器械包装	1	包装加速老化	无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南 YY/T 0681.1-2018 /		2022-06-02
				医疗器械无菌屏障系统加速老化试验指南 ASTM F1980-2016 /		2022-06-02
		2	包装染色渗透	无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2010 /		2022-06-02
				用染料渗透试验法检测多孔渗水医用包装封层泄漏物的试验方法 ASTM F1929-2015 /		2022-06-02
		3	目力检测包装密封完整性	无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分目力检测医用包装密封完整性 YY/T 0681.11-2014 /		2022-06-02
				目视检查测定医药包装密封件完整性的标准试验方法 ASTM F1886/F1886M-2016 /		2022-06-02
		4	无约束包装抗内压破坏	无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分：无约束包装抗内压破坏 YY/T 0681.3-2010 /		2022-06-02
				无约束包装物抗内部加压损坏的试验方法 ASTM F1140/F1140M-2013 /		2022-06-02
		5	内压法检测粗大泄漏（气泡法）	无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）YY/T 0681.5-2010 /		2022-06-02
				用内增压法检测医疗包装中总泄漏的试验方法（气泡法）ASTM F2096-2011 /		2022-06-02



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	软包装密封胀破试验	无菌医疗器械包装试验方法 第9部分:约束板内部气压法软包装密封胀破试验 YY/T 0681.9-2011 /		2022-06-02
				运用阻隔板内部气体加压法对软包装密封处进行破裂试验的试验方法 ASTM F2054/F2054M-2013 (2020) /		2022-06-02
		7	包装密封强度	无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度 YY/T 0681.2-2010 /		2022-06-02
				挠性阻隔材料密封强度试验方法 ASTM F88/F88M-2015 /		2022-06-02
		8	微生物屏障实验	消毒技术规范(2002) 2.1.7.5.2(1)		2022-06-02
				消毒 消毒技术材料供应.第6部分:欲灭菌医疗器械用包装材料的微生物障阻检验 DIN 58953-6:2016		2022-06-02
4、运输包装件						
1	运输包装件	1	正弦变频振动试验方法	包装 运输包装件基本试验 第10部分:正弦变频振动试验方法 ASTM D3580-1995(2015)		2022-06-02
		2	正弦定频振动试验	包装 运输包装件基本试验 第7部分:正弦定频振动试验方法 GB/T 4857.7-2005 5.6.4		2022-06-02
		3	随机振动试验方法	包装 运输包装件基本试验 第23部分:随机振动试验方法 GB/T 4857.23-2012		2022-06-02
		4	跌落测试	包装 运输包装件基本试验 跌落试验方法 GB/T 4857.5-92	只测方案2, 试件重量不大于80kg。	2022-06-02
				运输容器和系统模拟测试方法 ASTM D4169-2016 10		2022-06-02
5	抗压试验	包装 运输包装件基本试验 第4部分 采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法 GB/T 4857.4-2008 7.2	试件重量: 1-2000kg, 试件尺	2022-06-02		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					寸不大于： 1300mm X 1300mm X 1300mm	

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L13260