

检验检测机构 资质认定证书附表



240015142491

检验检测机构名称：四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司

批准日期：2024年03月11日

有效期至：2030年03月10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、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司授权签字人及领域表

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第1页共 1页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	梁洁	中心主任/正高级高级工程师	医疗器械测项目。医疗器械生物材料产品全性能;医疗器械检测项目;医疗器械生物学、理化性能检测项目	
2	袁敬	技术负责人/研究员	医疗器械生物学评价检测项目。医疗器械生物材料产品生物学性能;医疗器械生物学评价检测项目;医疗器械生物学性能评价检测项目	
3	王亚宁	办公室主任/高级实验师	医疗器械理化性能检测项目。医疗器械生物材料产品理化性能;医疗器械理化性能检测项目	
4	邓翔	理化室主任/高级工程师	医疗器械理化性能检测项目。医疗器械生物材料产品理化性能;医疗器械理化性能检测项目	

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第1页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
—	无源医疗器械产品(通用)(1)通用项目/参数					
	1.1	皮肤致敏试验		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		
				医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2021		
				医疗器械致敏反应试验 第2部分：小鼠局部淋巴结试验(LLNA) BrdU-ELISA法 YY/T 0879.2-2015		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏反应试验 GB/T 16886.10-2017		
	1.2	亚急性全身毒性试验		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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
	1.3	亚慢性全身毒性试验		口腔医疗器械生物学评价 第19部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径 YY/T 0127.19-2023		扩项
				口腔医疗器械生物学评价 第19部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：植入途径 YY/T 0127.19-2023		扩项
				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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
	1.4	慢性全身毒性试验		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第2页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
	1.5	染色体畸变试验	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				
			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 ISO 10993-3:2014				
			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				
			医疗器械遗传毒性试验第2部分：体外哺乳动物染色体畸变试验 YY/T0870.2-2019				
			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 16886.3-2008				
			医疗器械遗传毒性试验第2部分：体外哺乳动物染色体畸变试验 YY/T0870.2-2013				
			口腔医疗器械生物学评价第2单元：试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 YY/T 0127.16-2009				
	1.6	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 ISO 10993-3:2014				
			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				
			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 16886.3-2008				
	1.7	小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验	医疗器械生物学评价第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2008				
			口腔医疗器械生物学评价第17部分：小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验 YY/T 0127.17-2014				
			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				
			医疗器械遗传毒性试验第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验 YY/T 0870.3-2019				
			医疗器械遗传毒性试验第3部分：用小鼠淋巴瘤细胞进行的体外哺乳动物细胞基因突变试验 YY/T 0870.3-2013				
	1.8	凝血试验	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				
			透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023	只测CT、PT、PTT、TT	扩项		
			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	只测CT、PT、PTT、TT			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第3页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 ISO 10993-4: 2017		
				医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		扩项
		1.9	生殖和发育毒性试验	医疗器械生殖和发育毒性试验 第2部分:胚胎发育毒性试验 YY/T 1292.2-2015		
				医疗器械生殖和发育毒性试验 第1部分：筛选试验 YY/T 1292.1-2015		
		1.10	体外细胞毒性试验	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 GB/T 16886.5-2017		
				医疗器械生物学评价第5部分 细胞毒性试验：体外法 ISO 10993-5:2009		
				口腔医疗器械生物学评价 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		
				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		
				医疗器械生物学评价 纳米材料体外细胞毒性试验(MTT试验和LDH试验) YY/T 0993-2015		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		1.11	刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
		1.12	皮内反应试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		1.13	口腔刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
				口腔医疗器械生物学评价 第13部分：口腔黏膜刺激试验 YY/T 0127.13-2018		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第4页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.14	眼刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
		1.15	阴道刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
		1.16	直肠刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
		1.17	阴茎刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		变更
		1.18	急性全身毒性试验	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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
		1.19	短期全身毒性试验：经口途径	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		
				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		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
		1.20	热原试验	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				热原检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1142		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第5页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
		1.21	内毒素试验	内毒素检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1143		
				医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验 YY/T 1295-2015		
				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		
		1.22	无菌试验	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		
				无菌检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1101		
		1.23	全身毒性：吸入途径	口腔医疗器械生物学评价 第5部分：吸入毒性试验 YY/T 0127.5-2014		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
		1.24	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验 (Ames试验)	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验 (Ames试验) oecd 471:2020		
				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		
				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 ISO 10993-3:2014		
				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		
				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 16886.3-2008		
				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		
		1.25	植入后局部反应试验	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		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法 YY/T 1899-2023		扩项
				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		
				组织工程医疗器械产品可吸收生物材料植入试验 YY/T 1576-2017		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第6页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
1	医疗器械和生物材料	1.26	皮下植入试验	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		
		1.27	骨埋植试验	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 骨埋植试验 YY/T 0127.4-2009		
		1.28	体内血栓形成试验	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		
				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		
				医疗器械血栓形成试验 第1部分：犬体内血栓形成试验 YY/T 1770.1-2021		
		1.29	体外血栓形成试验	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		
				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		
				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		
				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		
		1.30	溶血试验	透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		扩项
				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		
				医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验 YY/T 1532-2017		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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		
				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		
				口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993		
				医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1-2019		
		1.31	血小板功能试验	透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		扩项
				医疗器械与血小板相互作用试验第2部分：体外血小板激活产物(-TG、PF4和TxB2)的测定 YY/T 1649.2-2019		
				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		
					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	

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第7页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医用输液、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		
				医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 YY/T 1649.1-2019		
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		扩项
	1.32	血细胞分类计数		医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		
				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		
				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		
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		扩项
	1.33	补体检测		医疗器械补体激活试验第1部分血清全补体激活 YY/T 0878.1-2013		
				医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活(C3a和SC5b-9)的测定 YY/T 0878.3-2019		
				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		
				医疗器械补体激活试验 第2部分：血清旁路途径补体激活 YY/T 0878.2-2015		
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		扩项
				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		
				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		
	1.34	聚合物的降解试验		医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 ISO 10993-13:2010	只测质量损失、特性粘度、红外光谱、热分析、pH值、降解产物定性定量	
				医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017	只测质量损失、特性粘度、红外光谱、热分析、pH值、降解产物定性定量	
	1.35	金属与合金降解产物的定性与定量		医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量 ISO 10993-15:2019	只测质量损失、pH值、表面形态、金属离子分析	
				医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量 GB/T 16886.15-2022	只测质量损失、pH值、表面形态、金属离子分析	
				医疗器械生物学评价 第14部分：陶瓷制品降解产物的定性与定量 ISO 10993-14:2001	只测质量损失、pH值、表面形态、X衍射分析、金属离子分析	
				医疗器械生物学评价 第14部分：陶瓷制品降解产物的定性与定量 GB/T 16886.14-2003	只测质量损失、pH值、表面形态、X衍射分析、金属离子分析	
	1.36	免疫学试验与评价方法		医疗器械免疫原性评价方法 第7部分：流式液相多重蛋白定量技术 YY/T 1465.7-2021		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第8页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医疗器械免疫原性评价方法 体外T淋巴细胞转化 YY/T 1465.1-2016		
				医疗器械免疫原性评价方法 血清免疫球蛋白和补体成分测定 ELISA法 YY/T 1465.2-2016		
				医疗器械免疫原性评价方法第3部分：空斑形成细胞测定琼脂固相法 YY/T 1465.3-2016		
				医疗器械免疫原性评价方法第4部分：小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞试验半体内法 YY/T 1465.4-2017		
				医疗器械免疫原性评价方法第5部分：用M86抗体测定动物源性医疗器械中 -Gal抗原清除率 YY/T 1465.5-2016		
				医疗器械免疫原性评价方法第6部分：用流式细胞术测定动物脾脏淋巴细胞亚群 YY/T 1465.6-2019		
				组织工程医疗器械产品 生物活性陶瓷多孔材料中细胞迁移的测量方法 YY/T 1744-2020		
				组织工程医疗产品 第20部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验 YY/T 0606.20-2014		
				组织工程医疗产品 第14部分 评价基质及支架免疫反应的实验方法-ELISA法 YY/T 0606.14-2014		
				组织工程医疗产品 第15部分 评价基质及支架免疫反应的实验方法-淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2023		
				组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 -Gal抗原检测 YY/T 1561-2017		
				医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械的免疫毒理测试概念与方法 ISO/TS 10993-20:2006		
				医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015		
				医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 GB/T 16886.16-2021		
				医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架 ISO 10993-9:2019		
		1.37	体内降解试验	医疗器械生物学评价 第14部分：陶瓷降解产物的定性与定量 GB/T 16886.14-2003	只测质量损失、pH值、表面形态、X衍射分析、金属离子分析	
				医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017	只测质量损失、特性粘度、红外光谱、热分析、pH值、降解产物定性定量	
				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		
				医疗器械生物学评价 第15部分：金属与合金降解产物的定性与定量 GB/T 16886.15-2022	只测质量损失、pH值、表面形态、金属离子分析	

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第9页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
				医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量 框架 GB/T 16886.9-2022	只测重量法	
				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		
		1.38	降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计	医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 GB/T 16886.16-2021		
				医疗器械生物学评价 第16部分：降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计 ISO 10993-16:2017		
		1.39	口腔材料根管内应用试验	口腔医疗器械生物学评价 第3部分：根管内应用试验 YY/T 0127.3-2014		
				牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		
		1.40	口腔材料牙髓牙本质应用试验	口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验 YY/T 0127.7 - 2017		
				牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		
		1.41	口腔材料盖髓试验	牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		
				口腔医疗器械生物学评价 第11部分：盖髓试验 YY/T 0127.11-2014		
		1.42	DNA残留	组织工程医疗产品 第25部分 动物源性生物材料DNA残留量测定法：荧光染色法 YY/T 0606.25-2014		
				外源性DNA残留量测定法 第二法 荧光染色法 《中国药典》2020年版 四部 通则 3407		
				组织工程医疗产品 动物源性生物材料DNA残留量测定法：荧光染色法 YY/T 1876-2023		扩项
		1.43	体外鼠胚试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 囊胚细胞染色和计数方法 YY/T 1688-2021		
				人类体外辅助生殖技术用医疗器械 体外鼠胚试验 YY/T 1434-2016		
		1.44	微生物限度	非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1105		
				非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1106		
		1.45	压缩性能	塑料 压缩性能的测定 GB/T 1041-2008		
		1.46	比旋光度	化学试剂 比旋光本领(比旋光度)测定通用方法 GB/T 613-2007		
		1.47	密度和显气孔率	精细陶瓷密度和显气孔率试验方法 GB/T 25995-2010		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第10页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.48	显气孔率、容重	多孔陶瓷显气孔率、容重试验方法 GB/T 1966-1996		
		1.49	晶粒尺寸及微观应变	纳米材料晶粒尺寸及微观应变的测定 X射线衍射线宽化法 GB/T 23413-2009		
		1.50	静态浸泡测试	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018		
		1.51	硫化物失泽测试(周期浸泡)	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018		
		1.52	硫化物失泽测试(静态浸泡)	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018		
		1.53	静态浸泡周期分析试验	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018		
		1.54	体外哺乳动物细胞微核试验	纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 1897-2023		扩项
				医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 ISO 10993-3:2014		
				医疗器械遗传毒性试验 第6部分:体外哺乳动物细胞微核试验 YY/T 0870.6-2019		
				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		
		1.55	熔化温度范围	贵金属及其合金熔化温度范围的测定 热分析试验方法 GB/T 1425-2021		
		1.56	固-液相线温度	自熔合金粉末固-液相线温度区间的测定方法 YS/T 533-2006		
		1.57	固相线温度和液相线温度	《中国药典》2020年版 四部 通则 0661 热分析法		
		1.58	红外光谱	红外光谱分析方法通则 GB/T6040-2019		
		1.59	相对密度	《中国药典》2020年版 四部 通则 0601 相对密度测定法(比重瓶法)		
		1.60	致癌试验	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	只测体外细胞转化	
				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 ISO 10993-3:2014	只测体外细胞转化	
		1.61	细菌菌落总数与初始污染菌	一次性使用卫生用品卫生标准 附录B GB 15979-2002		
		1.62	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生标准 附录B GB 15979-2002		
		1.63	绿脓杆菌	一次性使用卫生用品卫生标准 附录B GB 15979-2002		
		1.64	金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用品卫生标准 附录B GB 15979-2002		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第11页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.65	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生标准附录B GB 15979-2002		
		1.66	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准附录B GB 15979-2002		
		1.67	真菌定性	一次性使用卫生用品卫生标准附录B GB 15979-2002		
		1.68	杀菌性能	一次性使用卫生用品卫生标准附录C GB 15979-2002		
		1.69	抑菌性能	一次性使用卫生用品卫生标准附录C GB 15979-2002		
		1.70	兔眼相容性	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 ISO 9394:2012		
				眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验 GB/T 28538-2023		变更
		1.71	抗生素残留量	抗生素残留量检查法(培养法)《中国药典》2020年版四部通则3408		
		1.72	大肠埃希菌菌体蛋白质残留量	大肠埃希菌菌体蛋白质残留量测定法《中国药典》2020年版四部通则3412		
		1.73	酵母工程菌菌体蛋白质残留量	酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法《中国药典》2020年版四部通则3414		
		1.74	体外皮肤刺激试验	医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T 1808-2021		扩项
		1.75	淋巴细胞增殖试验	组织工程医疗产品 评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖试验 YY/T 0606.15-2023		扩项
		1.76	哺乳动物体内碱性彗星试验	医疗器械遗传毒性试验第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验 YY/T 0870.7-2023		扩项
		1.77	异常毒性	《中国药典》2020年版四部通则 1141 异常毒检查法		扩项
		1.78	神经毒性	医疗器械神经毒性评价第1部分：评价潜在神经毒性的试验指南 YY/T 1670.1-2019		扩项
		1.79	诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型	医疗器械临床前动物研究第2部分：诱导糖尿病大鼠皮肤缺损模型 YY/T 1754.2-2020		扩项
		1.80	动物2型糖尿病难愈创面模型	接触性创面敷料性能评价用标准试验模型第6部分：评价促创面愈合性能的动物2型糖尿病难愈创面模型 YY/T 1477.6-2020		扩项
		1.81	动物腹壁切口疝模型	医疗器械临床前动物研究第3部分用于评价补片组织学反应与生物力学性能的动物腹壁切口疝模型 YY/T 1754.3-2023		扩项
		1.82	可吸收植入物生物学评价	可吸收医疗器械生物学评价第1部分：可吸收植入物指南 YY/T 1775.1-2021		扩项
		1.83	纳米材料生物学评价	医疗器械生物学评价第22部分：纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第12页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.84	牙种植体系统临床前评价动物试验	牙科学 牙种植体系统临床前评价动物试验方法 YY/T 0522-2009		扩项
		1.85	耐磨耗性	塑料 滚动磨损试验方法 GB/T 5478-2008		扩项
		1.86	牙本质小管堵塞率测试法(扫描电镜观察法)	牙科学 牙本质小管封堵效果体外评价方法 YY/T 1829-2022		扩项
		1.87	水分含量	《中国药典》2020年版 四部通则 0832 水分测定法 第二法		扩项
				《中国药典》2020年版 四部通则 0832 水分测定法 第一法 库仑滴定法		
		1.88	环氧乙烷灭菌残留量	环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 116886.7-2015		扩项
		1.89	型胶原蛋白分子量	组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分: 型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		扩项
		1.90	2-氯乙醇残留量	一次性使用聚氯乙烯输液器具中2-氯乙醇残留量测定方法 YY/T 1690-2020		扩项
		1.91	抗钙化评价	动物源性心血管植入物抗钙化评价 大鼠皮下植入试验 YY/T 1859-2022		扩项
		1.92	蛋白质含量	《中国药典》2020年版 四部通则 0731 蛋白质含量测定法(第四法)		扩项
				《中国药典》2020年版 四部通则0731 蛋白质含量测定法(第三法)		
		1.93	盐酸利多卡因	《中国药典》2020年版 四部通则 0512 高效液相色谱法		
		1.94	硫酸盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0802 硫酸盐检查法		
		1.95	易碳化物	《中国药典》2020年版 四部通则 0842 铵盐检查法		
		1.96	粒度和粒度分布	《中国药典》2020年版 四部通则 0982 粒度和粒度分布测定法(第一法、第二法手动筛分法)		
		1.97	灰分含量	《中国药典》2020年版 四部通则 2302 灰分测定法		
		1.98	碳二亚胺残留量	《中国药典》2020年版 四部通则 3206 碳二亚胺残留量测定法		
		1.99	游离甲醛	《中国药典》2020年版 四部通则 3207 游离甲醛测定法第二法		
		1.100	旋光度	《中国药典》2020年版 四部通则 0621 旋光度测定法		
		1.101	脂肪含量	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定 GB 5009.6-2016 第一法、第二法	只采用第一法、第二法	

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第13页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		1.102	密度	塑料非泡沫塑料密度的测定第1部分：浸渍法 GB/T1033.1-2008	只采用浸渍法	
		1.103	耐腐蚀性	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 9		
		1.104	X射线不透性	牙科学 测定材料的 X 射线阻射性试验方法 YY/T 1646-2019		
				医用高分子制品 X射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		
		1.105	硬度	精细陶瓷室温硬度试验方法 GB/T 16534-2009	不测:努氏硬度	
		1.106	弹性模量	精细陶瓷弹性模量试验方法-弯曲法 GB/T 10700-2006		
		1.107	转变温度	外科植入物植入医疗器械用聚醚醚酮聚合物及其复合物的差示扫描量热法 YY/T 1707-2020		
二	无源医疗器械产品(专用) (1)无源手术器械(分类目录02)					
2	医用镊	2.1	尺寸	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.2	变形量	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.3	捏合力	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.4	连接牢固度	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.5	吻合	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.6	配合	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.7	硬度	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.8	耐腐蚀性能	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.9	表面粗糙度	医用镊 YY/T0686-2017		
		2.10	外观	医用镊 YY/T0686-2017		
3	可吸收性外科缝线	3.1	初始断裂强力	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
		3.2	残留断裂强力	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
		3.3	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第14页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.4	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.5	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.7	可溶性铬化合物	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.9	含水量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
		3.10	褪色	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020		扩项
4	缝线	4.1	静态拉伸试验	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022		扩项
		4.2	动态拉伸试验	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022		扩项
5	非吸收性外科缝线	5.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		5.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		5.3	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		5.4	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		5.5	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
		5.6	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020		扩项
三	无源医疗器械产品(专用)(2)神经和心血管手术器械(分类目录03)					
6	一次性无菌导管	6.1	射线可探测性	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		
		6.2	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		
		6.3	耐腐蚀性	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		
		6.4	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		
		6.5	无泄漏	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第15页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		6.6	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		
		6.7	动力注射	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		
		6.8	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		
		6.9	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		
		6.10	外径	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		
		6.11	公称有效长度	血管内导管一次性使用无菌导管第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017		
7	球囊扩张导管	7.1	射线可探测性	血管内导管一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		
		7.2	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		
		7.3	球囊额定爆破压	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		
		7.4	球囊疲劳；充起时无泄漏和损坏	血管内导管一次性使用无菌导管第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		
		7.5	球囊泄压时间	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		
		7.6	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		
8	中心静脉导管	8.1	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		
		8.2	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		
		8.3	峰值拉力	血管内导管一次性使用无菌导管第3部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		
四	无源医疗器械产品(专用)(3)骨科手术器械(分类目录04)					
9	双关节骨剪	9.1	使用性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005		
		9.2	物理性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005		
		9.3	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005		
		9.4	外观	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY 1122-2005		
10	板型骨锯	10.1	尺寸	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第16页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		10.2	材料	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
		10.3	外观	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
		10.4	性能	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
		10.5	硬度	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
		10.6	耐腐蚀性能	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
		10.7	表面粗糙度	骨锯通用技术条件 YY 1137-2005		
11	咬骨钳(剪)	11.1	材料	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.2	硬度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.3	耐腐蚀性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.4	表面粗糙度	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.5	外观	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.6	尺寸	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
		11.7	使用性能	咬骨钳(剪)通用技术条件 YY/T1122-2017		
12	骨锯	12.1	尺寸	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.2	化学成分	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.3	外观	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.4	性能	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.5	硬度	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.6	耐腐蚀性能	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.7	表面粗糙度	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		
		12.8	抗弯性能	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第17页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
13	骨凿	13.1	材料	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.2	外观	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.3	表面粗糙度	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.4	锋利度	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.5	强度	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.6	硬度	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.7	尺寸	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
		13.8	耐腐蚀	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		
14	矫形外科用手术导板	14.1	拉伸断裂强度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.2	断裂伸长率	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.3	弯曲强度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.4	硬度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.5	还原物质	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.6	金属离子	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.7	酸碱度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.8	蒸发残渣	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.9	紫外吸光度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.10	耐腐蚀性能	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.11	尺寸	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.12	外观	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项
		14.13	表面粗糙度	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第18页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		14.14	使用性能	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022		扩项	
五	无源医疗器械产品(专用)(4)输血、透析和体外循环器械(分类目录10)						
15	硅橡胶输液(血)管	15.1	泄漏	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.2	pH值变化量	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.3	外观	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.4	邵氏硬度	硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分：邵氏硬度计法(邵尔硬度) GB/T 531.1-2008			
				输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.5	扯断强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.6	扯断伸长率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.7	扯断永久变形	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.8	撕裂强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
				硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样) GB/T 529-2008			
		15.9	耐蒸汽：扯断强度降低率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.10	耐蒸汽：扯断伸长率降低率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.11	耐老化：扯断强度降低率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.12	耐老化：扯断伸长率降低率	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.13	连接强度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.14	色泽	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
		15.15	蒸发残渣	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008			
15.16	还原物质	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008					
15.17	重金属	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008					

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第19页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		15.18	紫外吸光度	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		
		15.19	生物性能	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		
16	腹膜透析管	16.1	结构	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.2	外观	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.3	尺寸	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.4	流量	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.5	抗弯曲性	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.6	连接牢固性	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.7	无泄漏	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.8	射线可探测性	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.9	无菌	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.10	标志	腹膜透析管 YY 0030-2004		
		16.11	包装	腹膜透析管 YY 0030-2004		
六	无源医疗器械产品(专用)(5)无源植入器械(分类目录13)					
17	组织粘合剂	17.1	搭接-剪切拉伸承载强度	组织粘合剂粘接性能试验方法第1部分：搭接-剪切拉伸承载强度 YY/T 0729.1-2009		
		17.2	T-剥离拉伸承载强度	组织粘合剂粘接性能试验方法第2部分：T-剥离拉伸承载强度 YY/T 0729.2-2009		
		17.3	拉伸强度	组织粘合剂粘接性能试验方法第3部分：拉伸强度 YY/T 0729.3-2009		
		17.4	伤口闭合强度	组织粘合剂粘接性能试验方法第4部分：伤口闭合强度 YY/T 0729.4-2009		
18	聚乳酸	18.1	丙交酯单体含量的测定	外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定 YY/T 1776-2021		
19	3D打印钛合金植入物	19.1	金属离子析出评价方法	增材制造医疗产品 3D打印钛合金植入物金属离子析出评价方法 YY/T 1802-2021		
		20.1	圆柱形牙种植体几何尺寸精度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第20页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
20	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体	20.2	螺旋形牙种植体几何尺寸精度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.3	阶梯形牙种植体几何尺寸精度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.4	连接螺纹	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.5	颈部表面粗糙度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.6	尺寸和公差	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.7	外观	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.8	HA含量,结晶度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.9	杂质元素含量极限	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.10	钙磷比	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.11	化学成分和显微组织	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.12	HA涂层和钛基体抗拉粘接强度	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023		变更	
		20.13	动态疲劳试验	牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018			
				等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023			变更
		20.14	生物学性能	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023			变更
		20.15	无菌要求	等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 YY0304-2023			变更
		21.1	化学成分	髋关节假体 YY 0118-2016	不测C,H,O,N		
		21.2	显微组织	髋关节假体 YY 0118-2016			
		21.3	力学性能	髋关节假体 YY 0118-2016			
		21.4	铸件内部质量	髋关节假体 YY 0118-2016			
		21.5	超高分子量聚乙烯物理性能(密度)	髋关节假体 YY 0118-2016			
		21.6	超高分子量聚乙烯物理性能(灰分含量)	髋关节假体 YY 0118-2016			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第21页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
21	髌关节假体	21.7	超高分子量聚乙烯物理性能(拉伸屈服强度)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.8	超高分子量聚乙烯物理性能(拉伸断裂强度)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.9	超高分子量聚乙烯物理性能(断裂伸长率)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.10	杂质元素(镍、钙、氯、铝)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.11	陶瓷材料理化性能	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.12	羟基磷灰石涂层(钙磷比)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.13	HA涂层理化性能(As Cd Hg Pb)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.14	HA涂层理化性能(金属总含量)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.15	HA涂层理化性能(结晶相含量)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.16	HA涂层理化性能(与基体的粘结强度)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.17	等离子喷涂金属涂层(粉料)	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.18	涂层表面形貌	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.19	涂层与基体剪切强度	外科植入物涂层 第12部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法 YY/T0988.12-2016			
				髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.20	涂层与基体拉伸强度	髌关节假体 YY 0118-2016			
				外科植入物涂层 第11部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法 YY/T0988.11-2016			
		21.21	金属表面外观	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.22	塑料表面外观	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.23	陶瓷表面外观	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.24	表面缺陷	髌关节假体 YY 0118-2016			
		21.25	关节表面粗糙度	髌关节假体 YY 0118-2016			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第22页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		21.26	锥连接部位表面粗糙度	髋关节假体 YY 0118-2016		
		21.27	髌臼部件	髋关节假体 YY 0118-2016		
		21.28	双极头	髋关节假体 YY 0118-2016		
		21.29	无菌	髋关节假体 YY 0118-2016		
		21.30	环氧乙烷灭菌残留量	髋关节假体 YY 0118-2016		扩项
22	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件	22.1	化学成分	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005	不测C,H,O,N	
		22.2	力学性能(抗拉强度)	金属材料 拉伸试验 第1部分: 室温试验方法 GB/T 228.1-2021 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.3	力学性能(非比例延伸强度)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.4	力学性能(延伸率)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.5	表面质量(外观)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.6	表面质量外观	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.7	表面质量(表面粗糙度)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.8	内部质量(低倍组织)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 - 钛合金高低倍组织检验方法 GB/T 5168-2020		
		22.9	内部质量(冶金缺陷)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
		22.10	内部质量(高倍组织)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005 - 钛合金高低倍组织检验方法 GB/T 5168-2020		
		22.11	锻件外形、尺寸	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY 0117.1-2005		
23	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸	23.1	母合金(化学成分)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005	不测C,H,O,N	
		23.2	锻件化学成分	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件 YY 0117.2-2005		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第23页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明		
		序号	名称					
	件	23.3	力学性能(抗拉强度)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.4	力学性能(非比例延伸强度)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.5	力学性能(延伸率)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.6	力学性能(断面收缩率)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.7	表面质量(外观)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.8	表面质量(粗糙度)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.9	表面质量(表面缺陷)	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		23.10	铸件外形尺寸	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6A14V钛合金铸件 YY 0117.2-2005				
		24	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件	24.1	母合金	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005	不测C,Si,内部质量	
				24.2	铸件化学成分	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005	不测C,Si	
24.3	力学性能(抗拉强度)			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.4	力学性能(非比例延伸强度)			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.5	力学性能(延伸率)			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.6	力学性能(洛氏硬度)			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
				金属材料 洛氏硬度试验 第1部分:试验方法 GB/T 230.1-2018				
24.7	外观1			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.8	外观2			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.9	外观3			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.10	表面粗糙度			外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005				
24.11	铸件外形尺寸	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件 YY0117.3-2005						
		25.1	材料(不锈钢)	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016	不测CHON			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第24页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
25	骨接合植入物 金属接骨板	25.2	材料(钛及钛合金)	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016	不测C,H,O,N	
		25.3	硬度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分: 试验方法 GB/T 4340.1-2009		
		25.4	弯曲强度和等效弯曲刚度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.5	疲劳性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.6	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.7	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.8	外观	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.9	表面处理	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
		25.10	几何特性(尺寸)	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016		
26	骨接合植入物 金属接骨螺钉	26.1	材料(不锈钢)	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016	不测C,H,O,N	
		26.2	材料(钛合金)	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016	不测C,H,O,N	
		26.3	硬度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		26.4	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		26.5	表面缺陷	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		26.6	表面粗糙度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		26.7	外观	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
		26.8	尺寸	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016		
27	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针	27.1	材料	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针 YY/T 0019.2-2011	不测C,H,O,N	
		27.2	制造方法	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针 YY/T 0019.2-2011		
		27.3	表面	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针 YY/T 0019.2-2011		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第25页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		27.4	尺寸	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针 YY/T 0019.2-2011		
28	外科植入物:羟基磷灰石涂层	28.1	化学分析	外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.2-2008		
		28.2	微量元素	外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.2-2008		
		28.3	结晶相含量	外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.2-2008		
				外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.3-2010		
		28.4	与基体的粘接强度	外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.2-2008		
				外科植入物:羟基磷灰石涂层 GB23101.4-2008		
29	外科植入物用 -磷酸三钙	29.1	Ca P含量	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.2	相成分	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.3	铅	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.4	汞	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.5	砷	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.6	镉	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
		29.7	重金属含量	外科植入物用 -磷酸三钙 YY/T 0683-2008		
30	羟基磷灰石陶瓷	30.1	钙磷原子比	外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷 GB23101.1-2008		
		30.2	相成分及结晶度	外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷 GB23101.1-2008		
		30.3	红外吸收光谱	羟基磷灰石生物活性陶瓷 YY 0305-1998		
31	医用羟基磷灰石粉料	31.1	粒度	金属粉末 干筛分法测定粒度 GB/T 1480-2012		
		31.2	HA含量	X射线衍射法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0451		
		31.3	钙磷原子比	磷矿石和磷精矿中氧化钙含量的测定 容量法 GB/T 1871.4-1995		
磷矿石和磷精矿中五氧化二磷含量的测定 磷钼酸喹啉重量法和容量法 GB/T 1871.1-1995						

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第26页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		31.4	砷、镉、汞、铅(杂质元素)及重金属元素含量极限	重金属检查法《中国药典》2020年版 四部 通则0821 砷盐检查法《中国药典》2020年版 四部 通则0822		
32	医用硅橡胶	32.1	外来物质	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.2	生物相容性	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.3	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.4	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.5	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.6	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.7	过氧化物	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.8	还原物质	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.9	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.10	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		32.11	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
33	壳聚糖	33.1	性状	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		
		33.2	脱乙酰度	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		
		33.3	重金属含量	《中国药典》2020年版 四部通则 四部通则 0821 重金属检查法		
		33.4	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		
		33.5	干燥失重	《中国药典》2020年版 四部通则 四部通则 0831 干燥失重法		
		33.6	细菌内毒素含量	《中国药典》2020年版 四部通则 四部通则 1143 细菌内毒素检查法		
		33.7	傅里叶变换红外光谱	《中国药典》2020年版 四部通则 0402 红外分光光度法		
		33.8	含量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第27页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		33.9	pH	《中国药典》2020年版 四部通则 0631 pH值测定法			
		33.10	动力黏度	《中国药典》2020年版 四部通则 0633 黏度测定法			
		33.11	乙醇残余量	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020			
		33.12	炽灼残渣	《中国药典》2020年版 四部通则 0841 炽灼残渣检查法			
		33.13	不溶物	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020			
		33.14	砷盐	《中国药典》2020年版 四部通则 0822 砷盐检查法			
		33.15	无菌试验	《中国药典》2020年版 四部通则 1101 无菌检查法			
		33.16	微生物限度	《中国药典》2020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；1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法			
34	海藻酸钠	34.1	性状	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.2	鉴别 (FT-IR)	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.3	干燥失重	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.4	灰分	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.5	重金属含量	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.6	蛋白质含量	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.7	细菌内毒素	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.8	微生物限度	非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1106			
				非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1105			
				组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		34.9	生物学性能	组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008			
		35.1	外观	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017			
		35.2	蛋白质含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第28页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明		
		序号	名称					
35	透明质酸钠	35.3	重金属含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.4	无菌试验	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.5	鉴别	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.6	透明质酸钠含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.7	pH	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.8	特性黏数	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.9	核酸含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.10	乙醇残留量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.11	干燥失重	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.12	季铵盐残留	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.13	硫酸化黏多糖	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.14	铁含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.15	氯含量	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.16	溶液的澄清度与颜色	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.17	微生物检查	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.18	细菌内毒素	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
		35.19	溶血性链球菌溶血素	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017				
				36.1	外观	可见异物检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0904		
						医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
36.2	有效使用量			医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015				
		36.3	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015				

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第29页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
36	医用透明质酸钠凝胶	36.4	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.5	透光率	紫外-可见分光光度法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0401		
				医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.6	pH值	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
				pH值测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0631		
		36.7	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
				渗透压摩尔浓度测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0632		
		36.8	剪切粘度	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.9	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.10	特性粘数(分子量)	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.11	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.12	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.13	重金属含量	重金属检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则0821		
				医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.14	乙醇残留量	残留溶剂测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0861		
				医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.15	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.16	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
		36.17	溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		
36.18	生物学评价	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015				
36.19	特性黏数(分子量)	黏度测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0633				

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第30页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
37	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	37.1	采用符号的提议	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			
		37.2	使用要求	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分:通用要求 YY/T 0466.1-2016			
38	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	38.1	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.2	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.3	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.4	注射器柄推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.8	pH	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.9	含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
		38.12	交联剂残留量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
				荧光分光光度法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0405			
				气相色谱法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0521			
		38.13	添加剂、润滑剂	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
38.14	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021					
38.15	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021					
38.16	溶血性链球菌溶血素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021					
38.17	生物学评价	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021					

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第31页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		38.18	降解试验	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021			
39	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料	39.1	化学组分	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.2	微量元素	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.3	密度	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.4	抗弯强度	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.5	杨氏模量	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.6	硬度	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
				精细陶瓷室温硬度试验方法 GB/T 16534-2009			
		39.7	比表面积	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.8	粘接强度	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.9	结晶度	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
		39.10	热膨胀系数	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
				精细陶瓷线热膨胀系数试验方法 顶杆法 GB/T 16535-2008			
		39.11	颗粒尺寸	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014			
39.12	生物相容性	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014					
40	丙烯酸类树脂骨水泥	40.1	液体外观	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			
		40.2	稳定性	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			
		40.3	液体内装物的精度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			
		40.4	粉体外观	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			
		40.5	粉体内装物的精度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			
		40.6	面团时间	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第32页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		40.7	凝固时间	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.8	最高温度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.9	粉液混合凝固后的平均抗压强度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.10	粉液混合凝固后的抗弯模量	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.11	粉液混合凝固后的抗弯强度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.12	凝固特性	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.13	挤入度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.14	已凝固和聚合后的平均抗压强度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.15	已凝固和聚合后的抗弯模量	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		40.16	已凝固和聚合后的抗弯强度	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		
		41.1	外观	溶液颜色检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0901		
				医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				可见异物检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0904		
		41.2	定性试验(鉴别试验)	红外分光光度法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0402		
				医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.3	取代度(羧化度)	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.4	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.5	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				干燥失重测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则0831		
		41.6	pH	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.7	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第33页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
41	医用羧甲基壳聚糖	41.8	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.9	羧甲基壳聚糖纯度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				氮测定法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0704		
		41.10	蛋白质残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.11	重金属总量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				重金属检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则0821		
		41.12	砷汞铁	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.13	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				炽灼残渣检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0841		
		41.14	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.15	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
				气相色谱法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0521		
		41.16	二甘醇酸残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.17	其他残留物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
		41.18	无菌	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020		
41.19	微生物限度	非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1105				
		非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 1106				
		医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020				
41.20	内毒素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020				
41.21	生物学性能	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020				
		42.1	外观	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第34页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
42	I型胶原蛋白植入剂	42.2	装量	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
				最低装量检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0942		
		42.3	动力黏度	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.4	I型胶原蛋白鉴别	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
				电泳法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0541		
		42.5	胶原蛋白含量	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015	氨基酸仪分析法	扩项
		42.6	杂蛋白分析	电泳法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0541		
				无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.7	pH	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.8	炽灼残渣	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.9	重金属总量	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.10	微量元素	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.11	熔点	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.12	酸水解产物	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		扩项
		42.13	色氨酸检查	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.14	其他添加剂	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
		42.15	无菌	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		
42.16	生物学评价	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015				
42.17	砷、镉、汞、铅、铬、铜、铁、镍、钼(微量元素)	电感耦合等离子体原子发射光谱法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0411				
		原子吸收分光光度法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0406				
43	不锈钢医用器械耐腐蚀性能	43.1	沸水试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第35页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
	试验方法	43.2	氯化钠溶液试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		43.3	柠檬酸溶液试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		43.4	硫酸铜试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		43.5	压力蒸汽法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		43.6	加热试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
44	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品	44.1	物质质量的损失	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验 YY/T 0474-2004		
		44.2	特性粘度	塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第1部分：通则 GB/T 1632.1-2008		
				外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验 YY/T 0474-2004		
		44.3	拉伸强度	塑料 拉伸性能试验方法 GB/T 1040.1-2018		
				外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验 YY/T 0474-2004		
		44.4	断裂延伸率	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验 YY/T 0474-2004		
44.5	弹性模量	外科植入物用聚L-丙交酯树脂及制品体外降解试验 YY/T 0474-2004				
45	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范	45.1	红外光谱	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.2	Tg	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.3	Tm	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.4	Tc	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.5	重金属总量	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.6	黏度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.7	密度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.8	拉伸强度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.9	屈服强度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第36页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		45.10	断裂强度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.11	断裂伸长率	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.12	弯曲强度	塑料弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008		
				外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
		45.13	弯曲模量	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		
46	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂	46.1	密度	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.2	特性黏度	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.3	红外光谱	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.4	比旋光度	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.5	单体残留	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.6	溶剂残留	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.7	水分残留	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.8	锡残留	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.9	重金属	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
		46.10	硫酸盐灰分	外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范 YY/T 0661-2008		
47	I型胶原蛋白	47.1	鉴别	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.2	I型胶原蛋白的纯度	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.3	胶原蛋白含量	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.4	羟脯氨酸含量	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016	氨基酸分析法	扩项
		47.5	熔点	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.6	炽灼残渣	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第37页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		47.7	重金属总量和微量元素	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.8	酸水解产物	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		扩项
		47.9	总糖含量	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.10	生物学性能	组织工程医疗器械产品：I型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016		
		47.11	砷、镉、汞、铅、铬、铜、铁、镍、钼(微量元素)和重金属总量	电感耦合等离子体原子发射光谱法《中国药典》2020年版四部通则 0411 铅、镉、砷、汞、铜测定法《中国药典》2020年版四部通则 2321		
48	金属骨针	48.1	材料	外科植入物 金属骨针第1部分：材料和力学性能要求 YY/T 0345.1-2020		
		48.2	直径	外科植入物 金属骨针第1部分：材料和力学性能要求 YY/T 0345.1-2020		
		48.3	抗拉强度	外科植入物 金属骨针第1部分：材料和力学性能要求 YY/T 0345.1-2020		
		48.4	断后伸长率	外科植入物 金属骨针第1部分：材料和力学性能要求 YY/T 0345.1-2020		
		48.5	尺寸	外科植入物 金属骨针第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014		
				外科植入物 金属骨针第2部分：斯氏针尺寸 YY/T 0345.2-2014		
48.6	端部	外科植入物 金属骨针第3部分：克氏针 YY/T 0345.3-2014				
		外科植入物 金属骨针第2部分：斯氏针尺寸 YY/T 0345.2-2014				
49	聚乳酸树脂	49.1	化学鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.2	比旋光度	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.3	摩尔质量	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.4	单体残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.5	溶剂残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.6	重金属	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.7	催化剂残留(锡)	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第38页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		49.8	水残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.9	密度	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.10	热学/结晶性质	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.11	尺寸、质量	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017		
		49.12	质量损失	生物医用材料体外降解性能评价方法第一部分：可降解聚酯类 YY/T1806.1-2021		扩项
		49.13	外观形貌	生物医用材料体外降解性能评价方法第一部分：可降解聚酯类 YY/T1806.1-2021		扩项
		49.14	粘度	生物医用材料体外降解性能评价方法第一部分：可降解聚酯类 YY/T1806.1-2021		扩项
		49.15	拉伸强度	生物医用材料体外降解性能评价方法第一部分：可降解聚酯类 YY/T1806.1-2021		扩项
50	胶原蛋白海绵	50.1	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.2	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.3	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.4	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.5	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
				炽灼残渣检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0841		
		50.6	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.7	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.8	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.9	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.10	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
		50.11	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		
50.12	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017				

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第39页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
51	羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物	51.1	微量元素(砷、镉、汞、铅、重金属总量)	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.2	晶相定性及定量测定	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.3	形状和尺寸	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.4	总孔隙率	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.5	微孔尺寸	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.6	宏孔尺寸	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.7	溶解和pH的变化	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.8	球压痕强度	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
		51.9	抗压强度	外科植入物 磷酸钙 第3部分:羟基磷灰石和-磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017		
52	深低温冷冻骨和冷冻干燥骨	52.1	规格	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
		52.2	外观	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
		52.3	密度	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
		52.4	酸碱度	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
		52.5	含水量	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
		52.6	无菌	同种异体修复材料第2部分:深低温冷冻骨和冷冻干燥骨 YY/T 0513.2-2020		
53	脱矿骨	53.1	规格	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		
		53.2	外观	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		
		53.3	酸碱度	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		
		53.4	冻干脱矿骨残余水量	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		
		53.5	脱矿程度	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		
		53.6	无菌	标准名称:同种异体修复材料第3部分:脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第40页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
54	口腔胶原膜	54.1	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.2	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.3	热变性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.4	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.5	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.6	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.7	撕裂力	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.8	酸碱度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.9	重金属含量(以Pb计)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.10	微量元素(镉、铬、铜、铅、钼、铁、镍、砷、汞)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.11	环氧乙烷残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		扩项
		54.12	总蛋白含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.13	羟脯氨酸含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.14	胶原鉴定	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.15	杂蛋白含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.16	脂肪含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.17	DNA残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.18	宿主细胞残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.19	炽灼残渣	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.20	添加物含量(三氯甲烷)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.21	助剂残留(甲醇)	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第41页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		54.22	无菌试验	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
		54.23	细菌内毒素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021		
55	外科植入物氧化钽稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料	55.1	体积密度	外科植入物氧化钽稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料 YY/T 1715-2020	只测体积密度、化学组成、微观结构、杨氏模量、硬度	
		55.2	化学组成	外科植入物氧化钽稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料 YY/T 1715-2020		
		55.3	微观结构	外科植入物氧化钽稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料 YY/T 1715-2020		
		55.4	硬度	外科植入物氧化钽稳定四方氧化锆(Y-TZP)陶瓷材料 YY/T 1715-2020		
56	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末	56.1	外观	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
		56.2	粒度及分布	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
		56.3	圆形度或球形度	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
		56.4	松装密度	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
		56.5	振实密度	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
		56.6	流动性	用于增材制造的医用Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI粉末 YY/T 1701-2020		
57	羟基磷灰石纳米微球	57.1	化学组成和纯度	医疗器械生物学评价第22部分:纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022		
		57.2	粒度和粒度分布	医疗器械生物学评价第22部分:纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022		
		57.3	形状	医疗器械生物学评价第22部分:纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022		
		57.4	分散性	医疗器械生物学评价第22部分:纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022		
58	用于增材制造的医用纯钽粉末	58.1	外观	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
		58.2	粒度及分布	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
		58.3	球形度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
		58.4	松装密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
		58.5	振实密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第42页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		58.6	流动性	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
		58.7	空心粉率	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022		扩项
59	骨诱导磷酸钙生物陶瓷	59.1	外观	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.2	形状尺寸	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.3	钙磷原子比	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.4	相成分及相含量	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.5	总孔隙率	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.6	宏孔孔径	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.7	连通孔径	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.8	平均晶粒尺寸	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.9	pH值	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.10	微量元素含量	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		59.11	类骨磷灰石形成能力评价	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022		扩项
		60.1	外观	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.2	尺寸	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.3	结构特性	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.4	拉伸强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.5	缝合强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.6	断裂伸长率	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.7	顶破强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.8	撕裂强度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
60	动物源性补片					

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第43页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		60.9	防渗透性能	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.10	酸碱度	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.11	重金属总量及微量元素	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.12	环氧乙烷残留量	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.13	主要成分	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.14	液体吸收性	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.15	炽灼残渣/灰分	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.16	杂蛋白	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.17	脂质	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.18	DNA残留	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.19	降解性能	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.20	无菌实验	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		60.21	细菌内毒素	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021		扩项
		61.1	外观	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.2	可见异物	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.3	溶解性	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.4	水分	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.5	炽灼残渣	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.6	pH	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.7	渗透压摩尔浓度	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.8	动力粘度	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第44页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
61	重组胶原蛋白	61.9	装量及其差异	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.10	分子量	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.11	纯度	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.12	外源性DNA残留(荧光染色法)	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.13	大肠杆菌蛋白质残留量	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.14	酵母蛋白质残留量	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.15	残余抗生素活性	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.16	肽聚糖	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.17	重金属及微量元素含量	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.18	含量(总蛋白含量)	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.19	红外光谱	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.20	脯氨酸羟基化分析	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.21	无菌	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
		61.22	细菌内毒素	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项
61.23	微生物限度	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022		扩项		
		62.1	外观	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.2	可见异物	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.3	水溶解/盐溶解性	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.4	水分	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.5	炽灼残渣	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.6	酸碱度	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第45页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
62	重组人源化胶原蛋白	62.7	渗透压摩尔浓度	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.8	总蛋白含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.9	纯度	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.10	装量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.11	分子量(电泳法)	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.12	外源性DNA残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023	只测荧光法	扩项
		62.13	大肠杆菌蛋白质残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.14	酵母蛋白质残留量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.15	肽聚糖	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.16	重金属及微量元素含量	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.17	残余抗生素活性	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.18	微生物限度	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.19	无菌	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
		62.20	细菌内毒素	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项
62.21	红外光谱	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023		扩项		
63	贻贝黏蛋白材料	63.1	鉴别	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.2	蛋白含量	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.3	多巴含量	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.4	酸碱度	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.5	重金属	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.6	附着性能	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第46页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		63.7	无菌	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
		63.8	细菌内毒素	外科植入物涂层 第3部分:贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021		扩项
64	羟基磷灰石粉末	64.1	钙磷原子比	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.2	微量元素	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.3	杂质相的定性和定量分析	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.4	粉末形态学	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.5	粒度测定	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.6	煅烧损失	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.7	杂色颗粒	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.8	红外光谱	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.9	粉末流动性	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.10	振实密度	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
		64.11	溶解	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分:粉末 GB/T 23101.6-2022		扩项
65	-磷酸三钙粉末	65.1	外观	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.2	X射线衍射	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.3	-磷酸三钙含量	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.4	钙磷原子比	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.5	红外吸收光谱	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.6	粒度及分布	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.7	粉末形貌	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.8	pH	用于增材制造的医用 -磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第47页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		65.9	微量元素及重金属总量	用于增材制造的医用-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.10	含水量	用于增材制造的医用-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.11	松装密度	用于增材制造的医用-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.12	振实密度	用于增材制造的医用-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
		65.13	流动性	用于增材制造的医用-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023		扩项
66	可降解锌合金	66.1	表面质量	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.2	显微结构	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.3	硬度	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.4	抗拉强度	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.5	断后伸长率	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.6	屈服强度	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.7	弹性模量	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.8	外观形貌	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.9	质量损失	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.10	尺寸变化	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022		扩项
		66.11	浸泡液中降解产物的分析	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022	只测锌、铁、镁等金属离子	扩项
67	聚乳酸填充剂	67.1	材料组成	医疗器械生物学评价第18部分：风险管理过程中的医疗器械材料化学表征 GB/T 16886.18-2022	只采用红外分光光度法	扩项
		67.2	可浸提物和可沥滤物	医疗器械生物学评价第18部分：风险管理过程中的医疗器械材料化学表征 GB/T 16886.18-2022	只采用气相色谱法、液相色谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法测定丙酮、二氯甲烷、甲苯、丙交酯、镉、铅、铜、锡、砷、锑、铋、汞	扩项
		67.3	结构组成或构造	医疗器械生物学评价第18部分：风险管理过程中的医疗器械材料化学表征 GB/T 16886.18-2022	只采用X射线衍射法	扩项
七		无源医疗器械产品(专用)(6)注输、护理和防护器械(分类目录14)				

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第48页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
68	接触性创面敷料试验方法第1部分液体吸收性	68.1	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/T 0471.1-2004		
		68.2	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/T 0471.1-2004		
		68.3	无定型水凝胶敷料的液体亲和力	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		
		68.4	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/T 0471.1-2004		
		68.5	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/T 0471.1-2004		
		68.6	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/T 0471.1-2004		
69	接触性创面敷料试验方法第2部分透气膜敷料水蒸气透过率	69.1	水蒸汽接触时创面敷料的水蒸气透过率	接触性创面敷料试验方法第2部分透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004		
		69.2	液体接触时创面敷料的水蒸气透过率	接触性创面敷料试验方法第2部分透气膜敷料水蒸气透过率 YY/T 0471.2-2004		
70	接触性创面敷料试验方法第3部分阻水性	70.1	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		
71	接触性创面敷料试验方法第4部分舒适性	71.1	可伸展性和永久变形	接触性创面敷料试验方法第4部分舒适性 YY/T 0471.4-2004		
72	接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性	72.1	干态阻菌性	接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性 YY/T 0471.5-2017		
		72.2	半湿态(外干内湿)阻菌性	接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性 YY/T 0471.5-2017		
		72.3	半湿态(外湿内干)阻菌性	接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性 YY/T 0471.5-2017		
		72.4	湿态阻菌性	接触性创面敷料试验方法第5部分阻菌性 YY/T 0471.5-2017		
73	医用输血输液注射器具分析	73.1	浊度和色泽	溶液颜色检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0901		
				医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
				澄清度检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0902		
		73.2	还原物质	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
		73.3	氯化物	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		
氯化物检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0801						

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第49页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明		
		序号	名称					
方法 第一部分 化学分析方法		73.4	酸碱度	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.5	蒸发残渣	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.6	重金属总量	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.7	紫外吸光度	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.8	铍	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.9	部分重金属元素	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.10	材料中重金属总含量分析方法	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.11	材料在部分重金属元素含量分析方法	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.12	炽灼残渣	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022				
		73.13	环氧乙烷残留量	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		扩项		
		73.14	环氧乙烷残留量分析	医用输血 输液 注射器具分析方法 第一部分 化学分析方法 GB/T 14233.1-2022		扩项		
		74	医用胶带	74.1	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
				74.2	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
				74.3	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		
74.4	舒适性(可伸展性)			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.5	水蒸气通过性			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.6	阻水性			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.7	特定物质(氧化锌、二氧化钛)			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.8	弹性			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.9	染色			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				
74.10	无菌			医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006				

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第50页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
75	聚氨酯泡沫敷料	75.1	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		
		75.2	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		
		75.3	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		
		75.4	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		
		75.5	持黏性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		
		75.6	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		
		75.7	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		
		75.8	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		
		75.9	阻菌性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		
		75.10	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		
		75.11	环氧乙烷残留量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		扩项
76	水胶体敷料	76.1	外观	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.2	尺寸	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.3	液体吸透量	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.4	阻水性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.5	持黏性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.6	剥离强度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.7	可伸展性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.8	永久变形	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.9	酸碱度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		76.10	重金属	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第51页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		76.11	阻菌性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016			
		76.12	无菌	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016			
77	藻酸盐敷料	77.1	性状	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.2	鉴别	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.3	干燥失重	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.4	液体吸收量	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.5	胶凝特性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.6	弥散性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.7	酸碱度	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.8	灼烧残渣	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.9	重金属	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.10	铁	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
				铁盐检查法 《中国药典》2020年版 四部 通则 0807			
		77.11	砷	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.12	镉	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
		77.13	钙	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017			
77.14	无菌	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017					
78	贻贝黏蛋白敷料	78.1	外观	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020			
		78.2	鉴别	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020			
		78.3	装量	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020			
		78.4	蛋白含量	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第52页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		78.5	多巴含量	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		
		78.6	酸碱度	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		
		78.7	重金属	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		
		78.8	细菌内毒素	接触性创面敷料第6部分:贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		
八	无源医疗器械产品(专用)(7)眼科器械(分类目录16)					
79	眼科光学接触镜护理产品	79.1	细胞毒	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		79.2	皮肤刺激	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		79.3	急性眼刺激	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		79.4	急性经口途径	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		79.5	皮肤致敏	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
		79.6	兔眼相容性	眼科光学接触镜护理产品第7部分:生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011		扩项
九	无源医疗器械产品(专用)(8)口腔科器械(分类目录17)					
80	钛及钛合金牙种植体	80.1	化学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.3	各部位几何尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.4	牙种植体内连接锥度的配合	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.5	牙种植体与种植体基台的配合间隙	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.6	螺纹偏差	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.7	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		
		80.8	表面缺陷	外科金属植入物液体渗透检验 YY/T 0343-2002 钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第53页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		80.9	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
		80.10	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
		80.11	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
		80.12	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
		80.13	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
				牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018			
		80.14	无菌	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
		80.15	细菌内毒素	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016			
80.16	生物学性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016					
81	聚合物基冠桥材料	81.1	生物相容性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.2	对环境光线敏感性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.3	固化深度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.4	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.5	挠曲强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.6	粘接强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.7	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.8	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.9	色泽一致性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		81.10	色稳定性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009			
		82.1	生物相容性	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009			
		82.2	牙的尺寸	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第54页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
82	修复人工牙	82.3	色泽及融合性	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.4	表面光洁度	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.5	孔隙和其他缺陷	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.6	固位凹槽	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.7	耐热试验	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.8	与义齿基托聚合的粘接性能	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.9	抗泛白、抗变形、抗微裂	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.10	色泽稳定性	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		82.11	尺寸稳定性	牙科学 修复人工牙 YY 0300-2009		
		83	义齿基托聚合物	83.1	未聚合材料	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011
83.2	固态组分			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.3	装盒塑性			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.4	表面特性			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.5	成型性能			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.6	颜色			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.7	色稳定性			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.8	半透明性			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.9	无孔隙			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.10	极限挠曲强度			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.11	挠曲弹性模量			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
83.12	最大应力强度因子			牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第55页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		83.13	总断裂功	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
		83.14	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 YY 0270.1-2011		
		83.15	残余甲基丙烯酸甲酯单体	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
		83.16	吸水值	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
		83.17	溶解值	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		
84	正畸基托聚合物	84.1	未聚合材料	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.2	固态组分	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.3	生物相容性	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.4	表面特性	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.5	成形性	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.6	颜色	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.7	无孔隙	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.8	极限挠曲强度	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.9	挠曲弹性模量	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.10	最大应力强度因子	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.11	总断裂功	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.12	残余甲基丙烯酸甲酯单体	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.13	增塑剂	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.14	吸水值	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
		84.15	溶解值	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY/T 0270.2-2011		
85	牙科根管封闭材料	85.1	组成	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第56页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		85.2	微生物危害(无菌)	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.3	流动性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.4	工作时间	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.5	固化时间	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.6	薄膜厚度	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.7	固化后尺寸变化	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.8	溶解性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
		85.9	X射线阻射性	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023		变更
86	弹性体印模材料	86.1	各组分色泽	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.2	调和时间	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.3	工作时间	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.4	稠度	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.5	细节再现	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.6	线性尺寸变化	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.7	与石膏配伍性	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.8	弹性回复率	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
		86.9	压应变	牙科学 弹性体印模材料 YY/T 0493-2022		
87	粉/液酸碱水门汀	87.1	液剂	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.2	粉剂	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.3	未固化水门汀	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.4	净固化时间	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第57页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		87.5	薄膜厚度	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.6	抗压强度	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.7	酸蚀	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.8	酸溶砷含量	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.9	酸溶铅含量	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
		87.10	X射线阻射性	牙科学水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016		
88	树脂改性水门汀	88.1	材料	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.2	工作时间	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.3	固化时间	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.4	薄膜厚度	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.5	挠度强度	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.6	X射线阻射性	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
		88.7	色调和色稳定性	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		
89	氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀	89.1	37 时的固化时间	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
		89.2	24h抗压强度	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
		89.3	薄膜厚度	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
		89.4	24h水溶出量	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
		89.5	酸溶砷含量	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
		89.6	生物相容性	牙科学 氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2023		变更
90	牙科预成根管桩	90.1	化学成分	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
		90.2	外观	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第58页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		90.3	尺寸	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
		90.4	内部孔隙	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
		90.5	弯曲性能	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
		90.6	弯曲弹性模量	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
		90.7	生物相容性	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009		
91	聚合物基修复材料	91.1	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.2	I类和III类修复材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.3	I类和III类粘固材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.4	I类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.5	III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.6	II类材料的环境光线敏感性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.7	II类材料的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.8	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.9	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.10	修复材料的色调	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.11	照射和吸水后的色稳定性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
		91.12	X射线阻射性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		
92	牙科正畸托槽粘接材料	92.1	外观	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		
		92.2	工作时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		
		92.3	固化时间	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		
		92.4	对环境光线的敏感性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第59页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		92.5	粘接强度	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		
		92.6	生物相容性	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		
93	牙用充填器	93.1	尺寸	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.2	硬度	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.3	韧性	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.4	连接牢固	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.5	表面粗糙度	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.6	耐腐蚀性能	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
		93.7	外观	牙用充填器 YY/T 0275-2011		
94	牙科石膏产品	94.1	外观	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.2	倾出时的流动性	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.3	固化时间	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.4	线固化膨胀	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.5	断裂	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.6	抗压强度	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
		94.7	复制再现性	牙科石膏产品 YY 0462-2003		
95	铸造包埋材料和耐火代型材料	95.1	材料均匀性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		
		95.2	流动性	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		
		95.3	初凝时间	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		
		95.4	抗压强度	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		
		95.5	线热尺寸变化	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第60页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
		95.6	固化膨胀率	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011			
		95.7	I型和II型材料的膨胀量	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011			
96	牙根管充填尖	96.1	充填尖	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.2	生物相容性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.3	长度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.4	牌号尺寸及锥度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.5	物理完整性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.6	X射线阻射性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
		96.7	颜色标识	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009			
97	钛及钛合金材质牙种植体附件	97.1	外观	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.2	尺寸	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.3	表面粗糙度	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.4	表面缺陷	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.5	显微组织	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.6	附着物	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.7	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
				牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018			
		97.8	化学成分	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
		97.9	无菌	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009			
97.10	热原	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009					
98	牙科树脂基窝沟封闭剂	98.1	各组分外观	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第61页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		98.2	固化的封闭剂	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.3	I型封闭剂的工作时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.4	I型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.5	II型封闭剂对环境光线的敏感性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.6	II型封闭剂的固化时间	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.7	II型封闭剂的固化深度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.8	未固化膜的厚度	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
		98.9	生物相容性	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		
99	牙科材料可溶出氟的测定方法	99.1	牙科材料可溶出氟的测定方法	牙科材料可溶出氟的测定方法 YY 0623-2008		
100	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件	100.1	尺寸	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016		
		100.2	初始形变拉伸力	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016		
		100.3	残余拉伸力	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016		
		100.4	拉伸极限	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016		
101	牙科学 正畸产品 正畸丝	101.1	尺寸	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.2	奥氏体转变结束温度	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.3	弹性模量	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.4	规定非比例延伸率为0.2%时的强度	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.5	断裂延伸率	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.6	弯曲刚度	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.7	挠度值分别为3.0、2.0、1.0和0.5mm各点的力值	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
		101.8	永久挠曲变形量	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第62页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		101.9	有害元素	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		
102	牙齿漂白材料过氧化物含量的测定方法	102.1	牙齿漂白材料过氧化物含量的测定方法	牙齿漂白材料过氧化物含量的测定方法 YY/T 0632-2008		
103	牙科EDTA根管润滑/清洗剂	103.1	外观	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		
		103.2	酸碱度	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		
		103.3	EDTA含量	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		
		103.4	过氧化物含量	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		
		103.5	生物相容性	牙科EDTA根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		
104	牙科修复体用聚合物基粘接剂	104.1	外观	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.2	薄膜厚度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.3	粘接强度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.4	对环境光线的敏感性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.5	工作时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.6	固化时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
		104.7	生物相容性	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		
105	牙科用磷酸酸蚀剂	105.1	外观	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		
		105.2	热稳定性	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		
		105.3	磷酸含量	牙科用磷酸酸蚀剂 YY 0769-2009		
106	牙科学 聚合物基代型材料	106.1	组成	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		
		106.2	工作时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		
		106.3	固化时间	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		
		106.4	细节再现	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第63页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		106.5	线性尺寸变化	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		
		106.6	维氏硬度	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		
107	牙科临时聚合物基冠桥材料	107.1	生物相容性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.2	外观	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.3	颜色	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.4	工作时间	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.5	固化时间	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.6	对环境光线的敏感性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.7	固化深度	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.8	表面抛光性	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.9	挠曲强度	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.10	吸水值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
		107.11	溶解值	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		
108	固定和活动修复用金属材料	108.1	化学成分	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.2	有害成分	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.3	生物相容性	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.4	0.2%规定非比例延伸强度	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.5	断后伸长率	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.6	杨氏模量	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.7	密度	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
贵金属及其合金密度的测试方法 GB/T 1423-1996						

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第64页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		108.8	耐腐蚀性	电感耦合等离子体原子发射光谱法《中国药典》2020年版四部通则0411		
				固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.9	抗晦暗	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.10	固相线和液相线温度或熔点	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
		108.11	线胀系数	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		
109	牙科学陶瓷材料	109.1	均匀性	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.2	无异物	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.3	颜色标示	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.4	I型陶瓷的混合及压实性能	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.5	挠曲强度	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.6	化学溶解性	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.7	线胀系数	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.8	玻璃化转变温度	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
		109.9	生物相容性	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013		
110	牙科学活动义齿软衬材料第1部分短期使用材料	110.1	弹性恢复	牙科学活动义齿软衬材料第1部分短期使用材料 YY 0714.1-2009		
		110.2	根据针入深度测量可塑性随时间的变化	牙科学活动义齿软衬材料第1部分短期使用材料 YY 0714.1-2009		
111	牙科学活动义齿软衬材料第2部分长期使用材料	111.1	针入深度	牙科学活动义齿软衬材料第2部分长期使用材料 YY 0714.2-2016		
		111.2	针入深度比率	牙科学活动义齿软衬材料第2部分长期使用材料 YY 0714.2-2016		
112	牙科材料与牙齿结构粘接的测试	112.1	粘接强度	牙科材料与牙齿结构粘接的测试 YY/T 0519-2022		
		112.2	与牙本质粘接的间隙测量	牙科材料与牙齿结构粘接的测试 YY/T 0519-2022		
		112.3	微渗漏	牙科材料与牙齿结构粘接的测试 YY/T 0519-2022		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第65页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
113	牙科材料色稳定性的测定	113.1	牙科材料色稳定性的测定	牙科材料色稳定性的测定 YY/T 0631-2008		
114	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料	114.1	外观	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.2	酸溶砷和铅含量	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.3	X射线阻射性	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.4	氢氧化钙含量	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.5	pH	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.6	固化时间	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.7	抗压强度	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.8	挠屈强度	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.9	固化深度	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
		114.10	环境光线敏感性	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		
115	正畸用托槽和颊面管	115.1	有害元素	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.2	厚度	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.3	槽沟(孔)深度	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.4	槽沟(孔)宽度	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.5	槽沟(孔)长度	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.6	辅弓槽(孔)的尺寸	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.7	转矩角	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.8	轴倾角	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
		115.9	补偿角	正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		
116	牙科学义齿黏附剂	116.1	生物相容性	牙科学义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第66页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		116.2	pH	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.3	稳定性	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.4	重金属含量	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.5	(1型黏附剂)可洗除性	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.6	(1型黏附剂)与修复体的黏附强度	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.7	(2型黏附剂)黏附强度	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.8	(2型黏附剂)剥离性能	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		116.9	(2型黏附剂)稠度	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015		
		117	牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系	117.1	线胀系数(陶瓷材料)	牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016
117.2	线胀系数(金属材料)			牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
117.3	玻璃化转变温度			牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
117.4	杨氏模量			牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
117.5	金属-陶瓷结合性能			牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
118	牙科学 铸造蜡和基托蜡	118.1	外观	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.2	流变性	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.3	切削性能	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.4	软化特性(1型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.5	表面熔化后的外观(2型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.6	软化特性(2型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.7	人工牙上的残渣(2型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.8	着色剂的特性(2型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第67页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		118.9	贮存黏着型(2型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
		118.10	炽灼残渣(1型)	牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		
119	科植入物 羟基磷灰石涂层	119.1	钙磷原子比(化学分析)	外科植入物 羟基磷灰石 第3部分 结晶度和相纯度的化学分析和表征 GB 23101.3-2010		
		119.2	砷、镉、汞、铅(微量元素)和可允许金属总量	外科植入物 羟基磷灰石 第3部分 结晶度和相纯度的化学分析和表征 GB 23101.3-2010		
		119.3	结晶相含量	外科植入物 羟基磷灰石 第3部分 结晶度和相纯度的化学分析和表征 GB 23101.3-2010		
		119.4	与基体的粘接强度	外科植入物 羟基磷灰石 第4部分：涂层粘结强度的测定 GB/T 23101.4-2008		
120	口腔固定和活 动修复用激光 选区熔化金属 材料	120.1	粉末外观	牙科学 增材制造 口腔固定和活 动修复用激光选区熔化金属材 料 YY/T 1702-2020		
		120.2	球形度	牙科学 增材制造 口腔固定和活 动修复用激光选区熔化金属材 料 YY/T 1702-2020		
		120.3	粉末粒度及分布	粒度分析 激光衍射法 GB/T 19077-2016		
		120.4	粉末流动性	金属粉末 流动性的测定标准漏 斗法(霍尔流速计) GB/T 1482-2022		
		120.5	粉末的振实密度	金属粉末 振实密度的测定 GB/T 5162-2021		
		120.6	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面 结构 轮廓法 评定表面结构的规 则和方法 GB/T 10610-2009		
		120.7	尺寸	牙科学 增材制造 口腔固定和活 动修复用激光选区熔化金属材 料 YY/T 1702-2020		
		120.8	翘曲变形	牙科学 增材制造 口腔固定和活 动修复用激光选区熔化金属材 料 YY/T 1702-2020		
		120.9	硬度	金属维氏硬度试验 第1部分 ：试验方法 GB/T 4340.1-2009		
		120.10	弯曲性能	硬质合金横向断裂强度测定方 法 GB/T 3851-2015		
		120.11	夹杂物和孔隙率	应用自动图像分析测定钢和其 他金属中金相组织、夹杂物含 量和级别的标准试验方法 第 1部分:钢和其他金属中夹杂物 或第二相组织含量的图像分析 与体视学测定 GB/T 18876.1- 2002		
		120.12	包装随附文件、使用说明书、标识和标签	牙科学 增材制造 口腔固定和活 动修复用激光选区熔化金属材 料 YY/T 1702-2020		
		120.13	金属-陶瓷体系的性能-剥离/萌生裂纹强度	科学匹配性试验第1部分:金属- 陶瓷体系 YY 0621.1-2016		
		121.1	制造	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙 钻技术条件 YY 91064-1999		

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第68页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	
		序号	名称				
121	牙钻	121.2	杆部尺寸	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.3	头部直径	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.4	硬度	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.5	颈部强度	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
				牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.6	径向跳动	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.7	切削性能	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.8	包装	牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999			
		121.9	工作部分直径	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
		121.10	颈部直径	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
		121.11	杆部和心轴的尺寸	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013		扩项	
		121.12	工作部分长度	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
		121.13	总长度	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
		121.14	工作部分锥度角	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013		扩项	
		121.15	工作部分径向跳动值	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013			
		121.16	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS)表面结构 轮廓法 接触(触针)式仪器的标称特性/产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 6062-2009/GB/T 10610-2009			
122	水胶体印模材料	122.1	稠度	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018			
		122.2	工作时间	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018			
		122.3	初凝时间	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018			
		122.4	线性尺寸变化	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018			

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第69页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		122.5	消毒前和消毒后的细节再现性	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018		
		122.6	与石膏配伍性	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018		
		122.7	弹性回复	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018		
		122.8	压应变	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018		
		122.9	抗撕裂性	牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018		
123	陶瓷-陶瓷体系	123.1	热膨胀	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
		123.2	剥离/萌生裂纹强度(仅适用于氧化锆-烤瓷体系)	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
		123.3	抗热冲击性	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020		
124	氟化物防龋材料	124.1	pH	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
		124.2	可溶出氟含量	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
		124.3	总氟含量	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
		124.4	重金属总含量	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
		124.5	砷含量	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
		124.6	微生物限度	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T 0823-2020		
125	正畸矫治器用膜片	125.1	外观	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.2	气味	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.3	尺寸	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.4	耐磨耗性	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.5	热稳定性	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.6	酸碱度	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.7	重金属含量(以铅计)	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项

一、批准四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：240015142491

地址：四川省成都市武侯区四川省成都市望江路29号四川大学生物材料楼

第70页共 70页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明
		序号	名称			
		125.8	蒸发残渣	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项
		125.9	直角撕裂强度	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022		扩项