

名称：四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司

地址：四川省成都市望江路 29 号四川大学生物材料楼

注册号：CNAS L3940

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

生效日期：2024 年 03 月 25 日 截止日期：2030 年 04 月 11 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、无源医疗器械产品(通用)						
(1) 通用项目/参数						
1	医疗器械	1	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25



No. CNAS L3940

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		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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		2	皮肤致敏试验	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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2021		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25
		3	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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				医疗器械体外皮肤刺激试验 YY/T 1808-2021		2024-03-25
		4	皮内反应试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		2024-03-25



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			
		中国合格评定委员会		医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
		5	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
		6	眼刺激试验	医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
		7	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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
		8	直肠刺激试验	医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		2024-03-25
医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021	2024-03-25					



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	阴茎刺激试验	医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023	中国合格评定国家认可委员会	2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 23 部分：刺激试验 ISO 10993-23:2021		2024-03-25
		10	急性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		11	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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25
				《中国药典》 2020 年版 四部 通则 1142 热原检查法		2024-03-25
				《美国药典-国家处方集》 通则 151（2017 年生效） 通则<151>		2024-03-25



No. CNAS L3940

第 4 页 共 36 页

在线扫码获取验证

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	(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		2024-03-25
				《中国药典》2020年版 四部 通则 1143 细菌内毒素检查法		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验 YY/T 1295-2015		2024-03-25
		13	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		2024-03-25
				《中国药典》2020年版 四部 通则 1101 无菌检查法		2024-03-25
		14	亚急性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25
		15	亚慢性全身毒性试验	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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25



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		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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		16	慢性全身毒性试验	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
		17	全身毒性：吸入途径	医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		2024-03-25
				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		2024-03-25
		18	染色体畸变试验	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 16886.3-2019		2024-03-25
				哺乳动物细胞染色体畸变试验 OECD 473:2016		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25



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	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		20	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 16886.3-2019		2024-03-25
				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		2024-03-25
				体外哺乳动物细胞基因突变试验 OECD 490: 2016		2024-03-25
				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/T 0870.3-2019		2024-03-25
				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		2024-03-25
		21	鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验 OECD 471:2020		2024-03-25
				医疗器械遗传毒性试验第1部分:细菌回复突变试验 YY/T0870.1-2013		2024-03-25
				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		2024-03-25



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			
		22	体外哺乳动物细胞微核试验	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		23	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	只做体外细胞转化试验	2024-03-25
				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	只做体外细胞转化试验	2024-03-25
		24	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 GB/T 16886.6-2022		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		2024-03-25
				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		2024-03-25
		25	皮下植入试验	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		2024-03-25
				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		2024-03-25



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			
		26	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		2024-03-25
		27	体内血栓形成试验	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		2024-03-25
	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				2024-03-25	
	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				2024-03-25	
	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				2024-03-25	
		28	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 GB/T 16886.4-2022		2024-03-25
	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				2024-03-25	
	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				2024-03-25	
	透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023				2024-03-25	
		29	溶血试验	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		2024-03-25
	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				2024-03-25	
	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				2024-03-25	
	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008				2024-03-25	



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 认可证书附件		口腔材料生物试验方法 溶血试验 YY/T 0127.1-1993		2024-03-25	
				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		2024-03-25	
				医疗器械生物学评价纳米材料溶血试验 YY/T 1532-2017		2024-03-25	
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		2024-03-25	
		30	凝血试验		医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022	只测 CT, PT, PTT, TT	2024-03-25
					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	只测 CT, PT, PTT, TT	2024-03-25
					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	只测 CT, PT, PTT, TT	2024-03-25
					透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023	只测 CT, PT, PTT, TT	2024-03-25
					医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023	只测 CT, PT, PTT, TT	2024-03-25
		31	血小板功能试验		医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022		2024-03-25
					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		2024-03-25
					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		2024-03-25
					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		2024-03-25



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	中国合格评定国家认可委员会	医疗器械与血小板相互作用试验第2部分：体外血小板激活产物（ β -TG、PF4和TxB2）的测定 YY/T 1649.2-2019		2024-03-25
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		2024-03-25
		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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		2024-03-25
		33	补体检测	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医疗器械补体激活试验第1部分：血清全补体激活 YY/T0878.1-2013		2024-03-25
				医疗器械补体激活试验 第2部分：血清旁途径补体激活 YY/T 0878.2-2015		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物（C3a和SC5b-9）的测定 YY/T 0878.3-2019		2024-03-25
				透析器血液相容性试验 YY/T 1920-2023		2024-03-25



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	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	2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械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	2024-03-25
		35	陶瓷的降解试验	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	2024-03-25
				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 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	2024-03-25
		36	免疫学试验与评价方法	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 ISO/TS 10993-20:2006		2024-03-25
				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		2024-03-25
				组织工程医疗产品 第 14 部分 评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法 YY/T 0606.14-2014		2024-03-25
				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		2024-03-25



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		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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医疗器械免疫原性评价方法 第 1 部分：体外 T 淋巴细胞转化试验 YY/T 1465.1-2016		2024-03-25
				医疗器械免疫原性评价方法 第 2 部分 血清免疫球蛋白和补体成分测定 ELISA 法 YY/T 1465.2-2016		2024-03-25
				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		2024-03-25
				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 α -Gal 抗原清除率 YY/T 1465.5-2016		2024-03-25
				组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测 YY/T 1561-2017		2024-03-25
				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		2024-03-25
		37	体内降解试验	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	2024-03-25
				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	只测重量法	2024-03-25



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 6 部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022		2024-03-25
				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		2024-03-25
				医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量 GB/T 16886.13-2017	只测重量法	2024-03-25
				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	只测重量法	2024-03-25
				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	只测重量法	2024-03-25
				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		2024-03-25
		38	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 GB/T 16886.15-2022	只测质量损失、pH 值、表面形态、金属离子分析	2024-03-25
		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	2024-03-25	
		39	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		40	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		2024-03-25



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			
				牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		2024-03-25
		41	口腔材料牙髓牙本质应用试验	口腔医疗器械生物学评价 第7部分：牙髓牙本质应用试验 YY/T 0127.7-2017		2024-03-25
				牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		2024-03-25
		42	口腔材料盖髓试验	口腔医疗器械生物学评价 第11部分：盖髓试验 YY/T 0127.11-2014		2024-03-25
				牙科学 用于牙科的医疗器械生物相容性评价 ISO 7405:2018		2024-03-25
		43	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		2024-03-25
				《中国药典》2020年版 四部 通则 3407 外源性 DNA 残留量测定法 第二法 荧光染色法		2024-03-25
				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		2024-03-25
		44	生殖和发育毒性试验	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		45	体外鼠胚试验	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		2024-03-25
				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		2024-03-25
		46	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 GB/T 28538-2023		2024-03-25



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			
				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		2024-03-25
		47	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		2024-03-25
				《中国药典》2020年版 四部 通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法		2024-03-25
		48	细菌菌落总数/初始污染菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		49	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		50	绿脓杆菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		51	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 B		2024-03-25
		52	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		53	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		54	真菌定性	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 B		2024-03-25
		55	杀菌性能	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 C		2024-03-25
		56	抑菌性能	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录 C		2024-03-25
		57	抗生素残留量	《中国药典》2020年版 四部 通则 3408 抗生素残留量检查法（培养法）		2024-03-25
		58	大肠埃希菌菌体蛋白质残留	《中国药典》2020年版 四部 通则 3412 大肠埃希菌菌体蛋白质残留量测定法		2024-03-25



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			
			量			
59			酵母工程菌菌体蛋白质残留量	《中国药典》2020年版 四部 通则 3414 酵母工程菌菌体蛋白质残留量测定法		2024-03-25
60			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/T0870.7-2023		2024-03-25
61			异常毒性	《中国药典》2020年版四部通则 1141 异常毒检查法		2024-03-25
62			神经毒性试验	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		2024-03-25
63			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		2024-03-25
64			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		2024-03-25
65			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		2024-03-25
66			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		2024-03-25
67			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		2024-03-25
68			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		2024-03-25



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			
		69	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		2024-03-25
		70	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		2024-03-25
		71	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		2024-03-25
		72	红外光谱	红外光谱分析方法通则 GB/T6040-2019		2024-03-25
		73	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）		2024-03-25
		74	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		2024-03-25
		75	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（第三法）		2024-03-25
		76	硫酸盐	《中国药典》 2020 年版 四部 通则 0802 硫酸盐检查法		2024-03-25
		77	易碳化物	《中国药典》 2020 年版 四部 通则 0842 铵盐检查法		2024-03-25
		78	水分含量	《中国药典》 2020 年版 四部 通则 0832 水分测定法第二法		2024-03-25
		79	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）		2024-03-25
		80	灰分含量	《中国药典》 2020 年版 四部 通则 2302 灰分测定法		2024-03-25
		81	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		2024-03-25



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			
		82	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		2024-03-25
		83	旋光度	《中国药典》2020年版 四部 通则 0621 旋光度测定法		2024-03-25
		84	脂肪含量	食品安全国家标准 食品中脂肪的测定 GB 5009.6-2016	只采用第一法、第二法	2024-03-25
		85	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	2024-03-25
		86	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		2024-03-25
		87	X射线不透性	医用高分子制品 X射线不透性试验方法 YY/T 0586-2016		2024-03-25
		88	硬度	精细陶瓷室温硬度试验方法 GB/T 16534-2009	不测：努氏硬度	2024-03-25
		89	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		2024-03-25
		90	弹性模量	精细陶瓷弹性模量试验方法-弯曲法 GB/T 10700-2006		2024-03-25
		91	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		2024-03-25
		92	压缩性能	塑料 压缩性能的测定 GB/T 1041-2008		2024-03-25
		93	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		2024-03-25
		94	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		2024-03-25
		95	显气孔率、容重	多孔陶瓷显气孔率、容重试验方法 GB/T 1966-1996		2024-03-25



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			
		96	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		2024-03-25
		97	静态浸泡测试	牙科学 金属材料腐蚀试验方法 YY/T 0528-2018 4.1		2024-03-25
		98	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 4.3		2024-03-25
		99	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 4.4		2024-03-25
		100	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 4.5		2024-03-25
		101	耐磨耗性	塑料 滚动磨损试验方法 GB/T 5478-2008		2024-03-25
		102	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 5		2024-03-25
		103	水分含量	《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		2024-03-25
		104	环氧乙烷灭菌残留量	环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 116886.7-2015		2024-03-25
		105	I 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: I 型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法 YY/T 1805.2-2021		2024-03-25
		106	2-氯乙醇残留量	一次性使用聚氯乙烯输注器具中 2-氯乙醇残留量测定方法 YY/T 1690-2020		2024-03-25



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			
		107	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		2024-03-25
		108	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）		2024-03-25
二、无源医疗器械产品(专用)						
(1) 无源手术器械（分类目录 02）						
1	医用镊		全部参数	医用镊 YY/T0686-2017		2024-03-25
2	可吸收性外科缝线		全部参数	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		2024-03-25
3	缝线		全部参数	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022		2024-03-25
4	可吸收性外科缝线		部分参数	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020	不测针线连接强力、生物学评价、标识	2024-03-25
5	非吸收性外科缝线		部分参数	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020	不测生物学评价、标识	2024-03-25
(2) 神经和心血管手术器械（分类目录 03）						
1	中心静脉导管		全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管第 3 部分：中心静脉导管 YY 0285.3-2017		2024-03-25
2	球囊扩张导管		全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管第 4 部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		2024-03-25
(3) 骨科手术器械（分类目录 04）						



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	咬骨钳（剪）		全部参数	咬骨钳（剪）通用技术条件 YY/T1122-2017		2024-03-25
2	骨锯		全部参数	骨锯通用技术条件 YY/T1137-2017		2024-03-25
3	骨凿		全部参数	骨凿通用技术条件 YY/T 1141-2017		2024-03-25
4	矫形外科用手术导板		部分参数	矫形外科用手术导板通用要求 YY/T 1845-2022	不测材料	2024-03-25
(4) 输血、透析和体外循环器械（分类目录 10）						
1	腹膜透析管		部分参数	腹膜透析管 YY 0030-2004	不测射线可探测性	2024-03-25
2	硅橡胶输液（血）管		全部参数	输液、输血用硅橡胶管路及弹性件 YY/T 0031-2008		2024-03-25
(5) 无源植入器械（分类目录 13）						
1	聚乳酸	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		2024-03-25
2	3D 打印钛合金植入物	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 YYT 1802-2021		2024-03-25
3	组织粘合剂	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		2024-03-25
		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		2024-03-25
		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		2024-03-25
		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		2024-03-25



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	髋关节假体		部分参数	髋关节假体 YY 0118-2016	不测疲劳性能, 全髋关节置换的磨损实验, X射线检查, C, H, O, N, S, Cl	2024-03-25
5	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件		部分参数	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件 YY0117.1-2005	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
6	金属接骨螺钉		部分参数	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
7	外科植入物 髓内钉系统 第2部分:髓内针		部分参数	外科植入物 髓内钉系统第2部分:髓内针 YY/T0019.2-2011	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
8	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 ZTi6Al4V 钛合金铸件		部分参数	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, S, 内部质量	2024-03-25
9	金属接骨板		部分参数	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016	不测 C, H, O, N, S, 耐腐蚀性能、疲劳性能	2024-03-25
10	外科植入物: 羟基磷灰石涂层		全部参数	外科植入物: 羟基磷灰石涂层 GB23101.2-2008		2024-03-25
11	羟基磷灰石陶瓷		全部参数	外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷 GB23101.1-2008/ISO13779-1:2008		2024-03-25



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	外科植入物 骨关节假体锻、铸件 钴铬钼合金铸件		部分参数	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, H, O, N, S, 内部质量	2024-03-25
13	外科植入无机骨		全部参数	外科植入无机骨 ASTM F1581-2008		2024-03-25
14	医用羟基磷灰石粉料		全部参数	医用羟基磷灰石粉料 YY 0303-1998		2024-03-25
15	外科植入物用 β -磷酸三钙		全部参数	外科植入物用 β -磷酸三钙 ASTM F1088-23/YY/T 0683-2008		2024-03-25
16	植入玻璃和玻璃陶瓷生物材料		全部参数	植入玻璃和玻璃陶瓷生物材料 ASTM F1538-2003		2024-03-25
17	骨形态发生蛋白生物安全性检测		全部参数	骨替代物/腰椎融合物的安全性及有效性 FDA P000058		2024-03-25
18	壳聚糖		全部参数	组织工程医疗产品 第 7 部分 壳聚糖 YY/T 0606.7-2008		2024-03-25
19	海藻酸钠		部分参数	组织工程医疗产品 第 8 部分:海藻酸钠 YY/T 0606.8-2008	不测 NMR, 平均分子量及分子量分布	2024-03-25
20	透明质酸钠		全部参数	组织工程医疗产品 第 9 部分:透明质酸钠 YY/T 0606.9-2007		2024-03-25
21	整形手术用交联透明质酸钠凝胶		全部参数	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021		2024-03-25



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			
22	医用透明质酸钠凝胶		部分参数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015	不测折光率	2024-03-25
23	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料		全部参数	外科植入物 生物玻璃和玻璃陶瓷材料 YY/T 0964-2014		2024-03-25
24	医用羧甲基壳聚糖		部分参数	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020	不测重均分子量及分子量分布	2024-03-25
25	丙烯酸类树脂骨水泥		全部参数	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2024-03-25
26	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范		部分参数	外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008	不测切口冲击强度	2024-03-25
27	外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品		全部参数	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		2024-03-25
28	聚乳酸树脂		部分参数	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	不测水残留, H-NMR, C-NMR, 摩尔质量（凝胶渗透色谱法）	2024-03-25
29	I 型胶原蛋白		部分参数	组织工程医疗器械产品： I 型胶原蛋白表征方法 YY/T 1453-2016	不测肽图, 脂肪含量,	2024-03-25
30	胶原蛋白海绵		全部参数	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		2024-03-25
31	I 型胶原蛋白植入剂		全部参数	无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂 YY 0954-2015		2024-03-25



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			
32	角膜细胞载体膜片		全部参数	角膜细胞载体膜片 STCBM/FB-001-2017		2024-03-25
33	金属骨针		全部参数	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	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
34	羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物		部分参数	外科植入物 磷酸钙 第 3 部分：羟基磷灰石和 β -磷酸三钙骨替代物 YY/T 1558.3-2017	不测内连接，不采用微焦点 CT 测宏孔尺寸	2024-03-25
35	壳聚糖		部分参数	组织工程医疗器械产品 壳聚糖 YY/T 1699-2020	不测重均分子量及相对分子量分布	2024-03-25
36	透明质酸钠		部分参数	组织工程医疗器械产品 透明质酸钠 YY/T 1571-2017	不测重均分子量及分子量分布系数	2024-03-25
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		全部参数	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		2024-03-25
38	深低温冷冻骨和冷冻干燥骨		全部参数	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		2024-03-25
39	脱矿骨		全部参数	标准名称：同种异体修复材料第 3 部分：脱矿骨 YY/T 0513.3-2020		2024-03-25
40	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法		部分参数	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006	不测压力蒸汽法	2024-03-25



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			
41	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末		部分参数	用于增材制造的医用 Ti-6Al-4V/Ti-6Al-4V ELI 粉末 YY/T 1701-2020	不测化学成分	2024-03-25
42	外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（Y-TZP）陶瓷材料		部分参数	外科植入物 氧化钇稳定四方氧化锆（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	2024-03-25
43	口腔胶原膜		部分参数	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021	不测结构特征	2024-03-25
44	医用硅橡胶		全部参数	硅橡胶外科植入物通用要求 YY0334-2022		2024-03-25
45	羟基磷灰石纳米微球		部分参数	医疗器械生物学评价第 22 部分：纳米材料指南 GB/Z 16886.22-2022	只测化学组成和纯度、粒度和粒度分布、形状、分散性	2024-03-25
46	用于增材制造的医用纯钽粉末		部分参数	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022	不测化学成分	2024-03-25
47	骨诱导磷酸钙生物陶瓷		部分参数	GB/T 41672-2022 外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022	不测微孔隙率、生物相容性评价、骨诱导性评价	2024-03-25
48	动物源性补片		部分参数	外科植入物 动物源性补片类产品通用要求 YY/T 1788-2021	不测试剂残留、生物学评价、免	2024-03-25



No. CNAS L3940

第 27 页 共 36 页

在线扫码获取验证

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			
					疫原性评价	
49	重组胶原蛋白		部分参数	重组胶原蛋白 YY/T1849-2022	不测热稳定性、肽图、末端氨基酸序列、分子量（质谱法）、等电点、外源性 DNA 残留量（定量 PCR 法）、CHO 细胞蛋白质残留量、残余抗生素含量、添加剂、含量（特征多肽法）、异质性分析、一级机构的表征、圆二色光谱、微量差热分析、蛋白酶敏感性分析、糖谱/糖基化修饰分析、生物学功能、稳定性、生物学评价	2024-03-25
50	重组人源化胶原蛋白		部分参数	重组人源化胶原蛋白 YY/T1888-2023	不测等电点、氨基酸序列确认、肽段覆盖率、末端氨基酸序列、肽图、分子量	2024-03-25



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 认可证书附件	(质谱法)、外源性 DNA 残留量 (定量 PCR 法)、CHO 细胞蛋白质残留量、添加剂含量、残余抗生素含量、氨基酸异质性分析、圆二色光谱、微量差示扫描量热谱、拉曼光谱、稳定性、生物学评价	
51	贻贝黏蛋白材料		部分参数	外科植入物涂层 第 3 部分: 贻贝黏蛋白材料 YY/T 0988.3-2021	不测降解、生物相容性	2024-03-25
52	羟基磷灰石粉末		部分参数	外科植入物 羟基磷灰石 第 6 部分: 粉末 GB/T 23101.6-2022	不测比表面积、溶度积	2024-03-25
53	β-磷酸三钙粉末		部分参数	用于增材制造的医用 β-磷酸三钙粉末 YY/T 1910-2023	不测比表面积	2024-03-25
54	可降解锌合金		部分参数	可降解生物医用金属材料理化特性表征 YY/T 1812-2022	不测化学成分、弯曲强度、内部质量、冲击强度、疲劳性能、耐久性能、核磁共振相容性、X 射线不透性、使用性能	2024-03-25



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			
55	聚乳酸树脂		部分参数	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	不测相对分子质量及其分布、抗张强度、径向支撑力、渗透性、缝合强度	2024-03-25
56	聚乳酸填充剂		部分参数	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	只测红外分光光度法、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、X 射线衍射法	2024-03-25
(6) 注输、护理和防护器械 (分类目录 14)						
1	医用输血 输液注射器具(化学参数)		部分参数	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		2024-03-25
2	一次性无菌导管		全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管第 1 部分：通用要求 YY 0285.1-2017		2024-03-25
3	接触性创面敷料试验方法第 1 部分液体吸收性		全部参数	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		2024-03-25
4	接触性创面敷料试验方法第 2 部分透气膜敷料水蒸气透		全部参数	接触性创面敷料试验方法第 2 部分透气膜敷料水蒸气透		2024-03-25



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			
	过率					
5	接触性创面敷料试验方法第3部分阻水性	全部参数		接触性创面敷料试验方法第3部分阻水性 YY/T 0471.3-2004		2024-03-25
6	接触性创面敷料第4部分舒适性	全部参数		接触性创面敷料试验方法第4部分舒适性 YY/T 0471.4-2004		2024-03-25
7	接触性创面敷料第5部分阻菌性	全部参数		接触性创面敷料第5部分阻菌性 YY/T 0471.5-2017 5		2024-03-25
8	藻酸盐敷料	全部参数		接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY 1293.5-2017		2024-03-25
9	水胶体敷料	全部参数		接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		2024-03-25
10	聚氨酯泡沫敷料	全部参数		接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		2024-03-25
11	医用胶带	全部参数		医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006		2024-03-25
12	贻贝黏蛋白敷料	全部参数		接触性创面敷料第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		2024-03-25
(7)眼科器械（分类目录16）						
1	眼科光学接触镜护理产品	部分参数		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	不测防腐剂的摄入和释放	2024-03-25
(8)口腔科器械（分类目录17）						



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	钛及钛合金牙种植体		全部参数	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
2	等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体		全部参数	等离子喷涂羟基磷灰石涂层—钛基牙种植体 YY0304-2023	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
3	牙科材料与牙齿结构粘接的测试		全部参数	牙科材料与牙齿结构粘接的测试 YY/T 0519-2022		2024-03-25
4	氟化物防龋材料		全部参数	牙科学 氟化物防龋材料 YY/T0823-2020		2024-03-25
5	牙科 EDTA 根管润滑/清洗剂		全部参数	牙科 EDTA 根管润滑/清洗剂 YY/T 0516-2009		2024-03-25
6	钛及钛合金材质牙种植体附件		全部参数	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
7	氧化锌丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀		全部参数	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		2024-03-25
8	氧化锆陶瓷		全部参数	氧化锆陶瓷 STCBM/FB-006-2017		2024-03-25
9	聚合物基冠桥材料		全部参数	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009		2024-03-25
10	修复用人工牙		部分参数	牙科学 修复用人工牙 YY 0300-2009	不测放射性	2024-03-25



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	弹性体印模材料		全部参数	牙科学 弹性体印模材料 YY0493-2022		2024-03-25
12	正畸基托聚合物		全部参数	牙科学 基托聚合物 第2部分:正畸基托聚合物 YY 0270.2-2011		2024-03-25
13	树脂改性水门汀		全部参数	牙科水基水门汀 第2部分:树脂改性水门汀 YY0271.2-2016		2024-03-25
14	义齿基托聚合物		全部参数	牙科学 基托聚合物 第1部分:义齿基托聚合物 YY 0270.1-2011		2024-03-25
15	牙科预成根管桩		全部参数	牙科预成根管桩 YY/T 0517-2009	不测 C, H, O, N, S	2024-03-25
16	牙科根管封闭材料		部分参数	牙科根管封闭材料 YY 0717-2023	不测微生物危害 (药物纯度)	2024-03-25
17	牙用充填器		全部参数	牙用充填器 YY/T 0275-2011		2024-03-25
18	牙科正畸托槽粘接材料		全部参数	牙科正畸托槽粘接材料 YY/T 0269-2009		2024-03-25
19	粉/液酸碱水门汀		部分参数	牙科学水基水门汀 第1部分:粉/液酸碱水门汀 YY0271.1-2016	不测光学性能	2024-03-25
20	牙科用磷酸酸蚀剂		全部参数	牙科用磷酸酸蚀剂 YY/T 0769-2009		2024-03-25
21	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件		全部参数	牙科学 正畸产品 正畸弹性体附件 YY/T 0624-2016		2024-03-25
22	牙科树脂基窝沟封闭剂		全部参数	牙科树脂基窝沟封闭剂 YY 0622-2008		2024-03-25
23	牙科修复体用		全部参数	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009		2024-03-25



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			
	聚合物基粘接剂					
24	牙科学 聚合物基代型材料		全部参数	牙科学 聚合物基代型材料 YY/T0911-2014		2024-03-25
25	牙科临时聚合物基冠桥材料		全部参数	牙科临时聚合物基冠桥材料 YY/T 0826-2011		2024-03-25
26	牙科学 正畸产品 正畸丝		全部参数	牙科学 正畸产品 正畸丝 YY/T 0625-2016		2024-03-25
27	固定和活动修复用金属材料		全部参数	固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013		2024-03-25
28	牙科学活动义齿软衬材料第2部分长期使用材料		全部参数	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		2024-03-25
29	牙科学活动义齿软衬材料第1部分短期使用材料		全部参数	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		2024-03-25
30	牙科学陶瓷材料		部分参数	牙科学陶瓷材料 GB 30367-2013	不测放射性	2024-03-25
31	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料		全部参数	牙科氢氧化钙盖髓、垫底材料 YY/T 0824-2011		2024-03-25
32	牙科材料	1	色稳定性	牙科材料色稳定性的测定 YY/T 0631-2008		2024-03-25
33	牙科学 义齿黏		部分参数	牙科学 义齿黏附剂 YY/T 1280-2015	不测微生物指标	2024-03-25



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			
	附剂					
34	定制式活动义齿	全部参数		定制式活动义齿 STCBM/FB-005-2017		2024-03-25
35	正畸用托槽和颊面管	全部参数		正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2015		2024-03-25
36	定制式正畸矫治器/保持器	全部参数		定制式正畸矫治器/保持器 STCBM/ FB-003-2017		2024-03-25
37	口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料	全部参数		口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料 STCBM/FB-007-2019		2024-03-25
38	定制式固定义齿	全部参数		定制式固定义齿 STCBM/FB-004-2017		2024-03-25
39	水胶体印模材料	部分参数		牙科学 水胶体印模材料 YY 1027-2018	不测拉伸粘结强度	2024-03-25
40	牙科学 铸造蜡和基托蜡	全部参数		牙科学 铸造蜡和基托蜡 YY/T 0496-2016		2024-03-25
41	金属-陶瓷体系	全部参数		牙科学 匹配性试验 第1部分：金属-陶瓷体系 YY 0621.1-2016		2024-03-25
42	口腔固定和活动修复用激光选区熔化金属材料	全部参数		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		2024-03-25
43	钢和硬质合金牙钻	全部参数		牙科旋转器械 钢和硬质合金牙钻技术条件 YY 91064-1999		2024-03-25



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			
44	聚合物基修复材料		全部参数	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2024-03-25
45	牙科材料	1	可溶出氟的测定	牙科材料可溶出氟的测定方法 YY 0623-2008		2024-03-25
46	牙钻		部分参数	牙科学旋转器械试验方法 YY/T 0874-2013		2024-03-25
47	陶瓷-陶瓷体系		全部参数	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020/ISO 9693-2:2016		2024-03-25
48	牙齿漂白材料	1	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		2024-03-25
49	牙根管充填尖		全部参数	牙根管充填尖 YY 0495-2009		2024-03-25
50	牙科石膏		全部参数	牙科学 石膏产品 YY 0462-2003		2024-03-25
51	铸造包埋材料和耐火代型材料		全部参数	牙科学 铸造包埋材料和耐火代型材料 YY/T 0463-2011		2024-03-25
52	正畸矫治器用膜片		部分参数	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022	不测拉伸性能和拉力衰减	2024-03-25
53	牙科种植手术用钻头		全部参数	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022		2024-03-25



No. CNAS L3940

在线扫码获取验证