

国家食品药品监督管理局关于认可国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心对封堵器及输送器等237种医疗器械产品和项目检测资格的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/302/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_302829.htm 国家食品药品监督管理局关于认可国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心对封堵器及输送器等237种医疗器械产品和项目检测资格的通知（国食药监械[2007]386号）天津市食品药品监督管理局：根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械检测机构资格认可办法》（国药监械〔2003〕125号）的规定，2007年1月27～28日，国家局组织专家组对国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，认可该中心对封堵器及输送器等237种医疗器械产品和项目（见附件）进行检测的资格。有效期5年。附件：认可的医疗器械受检目录 国家食品药品监督管理局二〇〇七年七月二日 附件：认可的医疗器械受检目录

品名称	项目/参数	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	序号	产
名称	说明		序号	
1 封堵器及输送器	全项目	先心病封堵器及输送器YZB/国1877-2003医疗器械用NiTi形状记忆合金加工材技术		规

2 定制型关节假 全项
目 定制型关节假体YZB/国0485-2002 -- 体

3
血液透析及血 全项目 医用透析液（粉）YZB/
国1554-2003血液透析及 -- 液过滤用浓缩 血
液过滤用浓缩液（粉）ISO13958:2002 液（粉）

4
电化学前列腺 全项目 EASY-100A型电化学前列腺增
生治疗仪YZB/国012 -- 增生治疗仪 0-2003

5 高
压电位治疗 全项目 高电位治疗仪YZB/
国0183-2003GR-GDW-9kV高电 -- 仪 位治
疗机YZB/国1526-2003

6 金属直型接骨 全项目 骨接合植入物
金属接骨板YY0017-2002 -- 板

7 金属接骨螺钉
全项目 骨接合植入物 金属接骨螺钉YY0018-2002 --

8 金属

髓内针 全项目 骨接合植入物 金属髓内针YY0019-2002

--

9

外科植入物 全项目 外科植入物 骨关节假体锻、铸
件Ti6Al4V钛合金 标准变 骨关节假体锻 锻
件YY0117.1-2005 更 、铸件Ti6Al4
V钛合金锻件

10 外科植入物 全项目 外科植入
物 骨关节假体锻、铸件ZTi6A14V钛合 标准变 骨关
节假体锻 金铸件YY0117.2-2005 更 、铸
件ZTi6A1 4V钛合金铸件

11 外科植入物
全项目 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 标准变
骨关节假体锻 钴铬钼合金铸件YY0117.3-2005
更 、铸件 钴铬钼合金
铸件

12 髋关节假体 全项目 髋关节假
体YY0118-2005 标准变 更

13 金属矫形用钉
全项目 骨接合植入物 金属矫形用钉YY0119-2002 --

14 金属矫形

用棒 全项目 骨接合植入物 金属矫形用棒YY0120-2002

--

15

金属异形接骨 全项目 骨接合植入物 金属接骨
板YY0017-2002 -- 板

16 侧角头双关节 全项

目 咬骨钳（剪）通用技术条件YY1122-2005 标准变
咬骨钳 更

17 手枪式手摇骨 全项目 手枪式手摇

骨钻YY91133-1999 -- 钻

18 双关节骨剪 全

项目 咬骨钳（剪）通用技术条件YY1122-2005 标准变
更

19 板形骨锯 全项目 骨锯通用技术条

件YY1137-2005 标准变 更

20 OCu宫内节育

全项目 OCu宫内节育器GB3156-1995 -- 器

21

VCu宫内节育 全项目 VCu宫内节育器GB11235-1997

-- 器

22 TCu宫内节育器 全项目 TCu宫内节育器GB11236-1995 -- 器

23 针灸针 全项目 针灸针GB2024-1994 --

24 医用羟基磷灰石粉料YY0303-1998 全项目 医用羟基磷灰石粉料 --

25 等离子喷涂 全项目 等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体YY03 -- 羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 04-1998

26 羟基磷灰石生物陶瓷 全项目 羟基磷灰石生物陶瓷YY0305-1998 -- 物陶瓷

27 血管扩张用支架YZB/国0173-2002 全项目 血管扩张用支架 -- 架

28 镍钛记忆合金 全项目 外科植入物用镍钛记忆合金ASTM -- 自扩张式医用内支架 F2063-2005

			29	脊柱融合器
合器	全项目	脊柱融合器YZB/国0959-2003	--	
			30	聚髌器
	全项目	聚髌器Q/TETH1-1999	--	
			31	一次性使用采血器
		一次性使用采血器YY0115-1993	--	全项目
			32	一次性使用输液器
次性使用输液器	全项目	一次性使用输液器重力输液式GB8368-2005		标准变更
			33	一次性使用输血器
全项目		一次性使用输血器GB8369-2005	--	
			34	一次性使用无菌注射器
一次性使用无菌注射器	全项目	一次性使用无菌注射器GB15810-2001	--	
			35	一次性使用无菌注射针
全项目		一次性使用无菌注射针GB15811-2001	--	
菌注射针			36	一次性使用静脉输液针
			--	全项目
脉输液针		脉输液针		一次性使用静脉输液针GB18671-2002

使用滴 全项目 专用输液器 第2部分：一次性使用滴定
管式输液 -- 定管式输液器
器GB18458.2-2003

38 带线缝合针 全项目 带线缝合
针YY0166-2002 --

39 造影导管 全项目 一次性使用无菌血
管内导管第2部分：造影导管 --
YY0285.2-1999

40 中心静脉导管 全项目 一次性使用无菌血管
内导管第3部分：中心静脉 -- 导
管YY0285.3-1999

41 球囊扩张导管 全项目 一次性使用无菌血
管内导管第4部分：球囊扩张 -- 导
管YY0285.4-1999

42 套针外周导管 全项目 一次性使用无菌血
管内导管第5部分：套针外周 -- 导
管YY0285.5-1999

43 外科植入物- 全项目 外科植入物-丙烯

酸类树脂骨水泥YY0459-2003 --

丙烯酸类树脂

骨水泥

44 血压计和血压表
压计和血压表GB3053-1993 -- 表

全项目 血

45 电子血压计

全项目 KD系列电子血压计YZB/津0094-2006 标准变更

46 二氧化碳激光治疗机GB11748-2005 波长、式不
能测

部分项 二氧化碳激光
治疗机 目 模

47 半导体激光治疗机通用技术条件GB12257-2000 --

全项目 氦氖激光
治疗仪

48

氦氖激光血管技术条件YY0284 --

全项目 氦氖激光血管内照射治疗仪通用
内照射治疗仪 -2004

49 氦氖

激光治疗 全项目 氦氖激光治疗机通用技术条
件GB12257-2000 -- 机

50 连续波钕钇铝 全项

目 连续波钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件YY --
石榴石激光治 0307-2004医用电气设备 第2部分：
诊断和治疗 疗机 激光设备安全专用要
求GB 9706.20-2000

51 Q开关红宝石 全项目
TD-98型Q开关红宝石激光治疗机YZB/国0270-200 --
激光治疗机 2医用电气设备 第2部分：诊断和治疗
激光设备 安全专用要求GB
9706.20-2000

52 高速涡轮牙钻 全项目 高速涡轮牙钻
机YY91044-1999 -- 机

53 高速涡轮牙钻 全项
目 高速涡轮牙钻手机（车头）YY91045-1999 -- 手
机（车头）

54 高速牙科车针 全项目 高速牙科车
针YY0302-1998 --

55 牙科综合治疗 全项目 牙科治疗
机YY/T1043-2004 -- 机

56 麻醉机 全项目
麻醉机YY 0320-2000医用电气设备 麻醉机专用 --

安全要求YY 91109-1999

57	电动呼吸机	全项目	电
动呼吸机YY91041-1999	--		
58	气动呼吸机	全项目	气动呼吸
机YY91108 -1999	--		
59	超声雾化器	全项目	医用超声雾化
器YY0109-2003	--		
60	婴儿培养箱	全项目	医用电气设备 第2
部分:婴儿培养箱安全专用要	--		
求GB11243-2000			
61	台式快速自动	部分项	自动控制压力蒸汽
灭菌器技术条件GB8599-1988C	灭菌效		控制压力蒸汽
目 T-ZJ台式快速自动控制压力蒸汽灭菌器YZB/津03			
果不能	灭菌器	03-2003	测
		62	四肢气压治疗
全项目	29319型四肢气压治疗装置Q/BLS0004-2000	--	
装置			
63	磁光氧血液治	全项目	CGY型磁光氧血
液治疗机YZB/国0348-2003	--		疗机

64 骨质疏松

治疗 全项目 骨质疏松治疗仪YZB/津0012-2002 --
仪

65 表皮细胞移植 全项目 表皮细胞移植分离
机Q/12YX0482-2001 -- 分离机

66 无框架脑立体

全项目 CAS-R无框架脑立体定向仪Q/12YX0104-2000
-- 定向仪

67 体腔热物理治

热化疗灌注机YZB/黑0011-2004 -- 全项目 TRL型
疗机

68 微机

控制牵引 全项目 微机控制牵引治疗机YZB/津0381-2004
-- 床

69 综合电动骨科

系统YZB/津0479-2006 标准变 全项目 骨科动力
更 手术设备

70 气

动动力 全项目 ZMM2000型齐柏林千禧高速气动钻系
统YZB/GEM00 -- 系统 66-2002

71 眼科超声

部分项 眼科超声生物显微镜YZB/国2324-2003眼科A型超
声输出 诊断仪 目 声测量仪YY 0107-2005
不能测

72

气压弹道碎石 全项目 BLS型气压弹道碎石仪YZB/
国0177-2003 -- 仪

73 便携式家用血 全项目

MX型血糖仪与试纸YZB/津0300-2003体外诊断检 --
糖仪 验系统 自测用血糖监测系统通用技术条
件GB/T 19634-2005

74 锥板式粘度计 全项目

TBV系列锥板式血粘度仪YZB/津0382-2004 --

75 尿动力测试仪

全项目 尿动力测试仪 Q/WD003-2002 --

76 自动尿液分析

全项目 耐斯8010自动尿液分析仪YZB/津0401-2004尿液
-- 仪 化学分析仪通用技术条件YY/T
0475-2004

77 红细胞沉降压 全项目 EHK型红细胞沉降压积
仪YZB/津0190-2003 -- 积仪

78 光电子内窥镜

全项目 NT系列内窥镜图像显示仪YZB/津0076-2002医用
-- 显示仪 电气设备 第2部分：内窥镜设备
安全专用要求GB 9706.19-2000医用内窥镜
及附件通用要求GB 1 1244-2005

79 数码电子阴道

全项目 KDX-Y-01数码电子阴道镜YZB/京0015-2002
-- 镜

80 心脏射频消融 全项目 心脏射频
消融仪YZB/国1728-2004 -- 仪

81 前列腺射频治

全项目 HA100前列腺场效消融仪YZB/国3992-25-2004
-- 疗仪

82 多极射频肿瘤 全项目 多极射
频消融仪YZB/国0279-2002 -- 消融仪

83 内生场

肿瘤热 全项目 NRL系列内生场肿瘤热疗系统YZB/
国4092-25-200 -- 疗系统 4

84 肿瘤射频热疗

全项目 肿瘤射频热疗机YZB/国0330-2003 -- 机

85

心电监护仪 全项目 心电监护仪YY 91079-1999医用电
气设备 第2-27 -- 部分：心电监护设备安全
专用要求GB 9706.25-2005

86 单道和多道心

部分项 单道和多道心电图机YY 1139-2000医用电气设备
不测紫 心电图机 目 第2部分：心电图机安全专
用要求GB 外线辐 10793-2000 射

87 诱发电位系

统 全项目 ZEP系列诱发电位仪Q/HDDQG001-2001
--

88 心

脏除颤器和 全项目 医用电气设备 第二部分：心脏除颤
器和心脏除 -- 心脏除颤器监 颤器监护仪的
专用安全要求GB9706.8-1995 护仪

89 心脑电图

机 全项目 心脑电图机JJG543-1996 --

90 患者监护仪 1

心律失 Passport 2/心电监护仪/GasModule II模块Q/DAT --
常 ASCOPE001-2002

压

2 有创血

3 无创血

压

4 血氧饱

和度

5 体温

6 呼吸

7 呼吸末

CO2

91 主动脉气囊反
动脉气囊反搏泵YZB/USA0321-2002

全项目
--

Datascope 主
搏泵

接式阻抗血
--

全项目
流图仪

92 直
直接式阻抗血流图仪YY91078-1999

93 一次性使用心
性使用心电电极YY/T0196-1994 --

全项目 一次
电电极

频电子脉冲 --	全项目	低频电子脉冲治疗仪	YY0016-1993		
	95	中频电疗仪	全项目	中频电 疗仪YY91093-1999	--
	96	音乐电疗仪	全项目	音乐电疗 仪YY91094-1999	--
	97	肌电生物反馈 仪YY91095-1999	--	全项目	肌电生物反馈 仪
目	98	温度生物反馈 仪YY91096-1999	--	全项 目	温度生物反馈 仪
治疗设备	99	红外治疗设备安全专用要 求YY0323-2000	--	全项目	红外 治疗设备安全专用要 求
	100	红外乳腺检查 仪YY0324-2000	--	全项目	红外乳腺检查 仪
目	101	电动按摩椅 YY91097-1999	--	全项 目	电动按摩椅

- 102 热垫式治疗机 全项目
热垫式治疗机YY0165-1994 --
- 103 微波治疗设备 全项目 医
用电气设备：微波治疗设备专用安全要求GB97 --
06.6-1992
- 104 高频电灼治疗 全项目 高频电灼治疗
仪YY0322-2000 -- 仪
- 105 高频手术设备 全
项目 医用电气设备 第二部分：高频手术设备安全专 --
用要求GB9706.4-1999
- 106 电动牙科椅 全项目
牙科病人椅YY/T0058-2004 --
- 107 油泵牙科椅 全项目 牙科病
人椅YY/T0058-2004 --
- 108 光固化机 全项目 牙科设备 光固化
机YY0055-2002 --
- 109 功量机 全项目 功量机YY0015-1990
--

电热蒸 部分项 电热蒸馏水器YY/T0280-1995 水质不
馏水器 目 能测

111 电动吸引器 全项目 电
动吸引器YY0100-1993 --

112 电动流产吸引 全项目 电动流
产吸引器YY0099-1993 -- 器

113 B型超声诊断
部分项 B型超声诊断设备GB10152-1997医用电气设备 医
声输出 设备 目 用超声诊断和监护设备专用
安全要求GB9706.9-1 参数不 997 能测

114 超声多
普勒胎 部分项 超声多普勒胎儿监护仪YY0449-2003
声输出 儿监护仪 目 参数不
能测

115
双频超声治疗 部分项 PHYSIOSON-Expert双频超声
治疗系统YZB/GEM 有害辐 系统 目
0109-2003医用电气设备 超声治疗设备专用安 射不能
全要求GB9706.7-1994 测

116 电动手术台 全项目
电动手术台YY 91106-1999医用电气设备 第2部 --

分：手术台安全专用要求YY

0570-2005

117	电动洗胃机	全项目	电动洗胃机YY91105-1999	
--				118
特定电磁波治 辐射类治疗设 要求YY0306-1998	部分项 有害射 线不能	特定电磁波治疗器	YY0061-1991热 疗器	目 备安全专用 测
				119
全项目	磁疗保健杯YY0097-1992	--	磁疗保健杯	
				120
项目	超短波治疗器YZB/JAP0119-2002	--	超短波治疗设 备	全
				121
电热煮沸消毒 器	全项目	电热煮沸消毒器YY91110-1999		
--				
	122	医用电气设备	安全检 不测AP	医用电气设 验
备 第一部分：安全通用要求GB9706.1-1995		医用电气设备 第1部分：安全通用要求1. 型和AP		
和AP	项目	并列标准；医用电气系统安全要		
求GB9706.15-19	G型设		99	备性能
要求				

123 肿瘤介入热疗 全项目 HGC-3000肿瘤介入
热疗机YZB/国0166-2003 -- 机

124 针灸治疗仪
全项目 针灸治疗仪YZB/陕0023-2002 --

125 光谱治疗仪
全项目 NS-F型多功能红外光谱治疗仪Q/19XHX01-2001
--

126
磁疗仪 全项目 R980型磁疗仪YZB/ITA2687-2003 --

127 多功
能切割钳 全项目 多功能切割钳YZB/USA2841-2003
--

128 全
自动结肠水 全项目 全自动结肠水疗仪YZB/津0077-2002
-- 疗仪

129 电子药丸 全项目 电子药
丸YZB/国426-26-2004 --

130 湿化持续正压 全项目 HC220系
列湿化持续正压气道通气装置YZB/NEZ11 -- 气道通
气装置 97-2003

131 多功能眼病治 全项目 多功能眼
病治疗仪YZB/陕0025-2002 -- 疗仪

132 输液泵
全项目 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制
-- 器安全专用要求GB9706.27-2005

133 淋巴治
疗仪 全项目 LYMPHAVISION淋巴治疗
仪YZB/GEM0108-2003 --

134 骨愈合刺激仪 全项目
Physio-Stim (上标TM) & Spinal-Stim (上标TM) --
骨愈合刺激YZB/USA0524-2003

135 电脑颈腰 全项目
GZY-A电脑颈腰椎增生病治疗仪YZB/京0006-2003 --
椎增生病治疗 仪

136 溃疡治疗仪
全项目 HWZ-66溃疡治疗仪YZB/粤0173-2003 --

137 超声波
部分项 SC-3000 SOLFY超声波洁牙机YZB/JAP2026-2003

有害辐
幅不
洁牙机
目
射、振
能测

138 体外高频热疗 全项目 超短
波治疗设备技术条件YY91086-99 -- 机

139 红外
光-高频 全项目 红外光 高频治疗仪YZB/川0044-2002
-- 治疗仪

140 组织间肿瘤微 全项目
MTC-3C型组织间肿瘤微波凝固治疗仪YZB/国 --
波凝固治疗仪 1408-2003

141 肿瘤射频热
疗 全项目 肿瘤射频热疗机YZB/国0330-2003 --
机

142 热磁辐射治疗 全项目 WWW-808-A热磁
辐射治疗仪YZB/津0158-2003 -- 机

143 高频电融
吸脂 全项目 WH-A050W型高频电融吸脂机YZB/
国0106-2003 -- 机

144 高能磁旋振治 全项

目 WHT-2000A型高能磁旋振治疗系统YZB/国0195-2003 --
疗系统

145 冷极射频肿瘤 全项目

HGCF-3000冷极射频肿瘤治疗机YZB/国0306-2003 --
治疗机

146 一次性中性电 全项目 WS系列一次性
中性电极YZB/京0117-2003 -- 极

147 膀胱超声测
容 部分项 ODM-6000型膀胱超声测容仪YZB/
津0103-2003医 声输出 仪 目 用电气设备医用
超声诊断和监护设备专用安全要 不能测
求GB9706.9-1997

148 基因扩增荧光 全项目 基因扩增荧光检
测仪YZB/陕0071-2003 -- 检测仪

149 数字脑电
全项目 数字脑电图仪及脑电地形图仪JJG954-2000 --
图仪及脑 电地形图仪

150 麻醉
深度监护 全项目 麻醉深度监护仪YZB/SWI 3-21-2004医
用电气设 -- 仪 备 第2-27部分：心电监护设

			151	监护遥测系	
统	全项目	Infinity监护遥测系统YZB/USA3718-2-2004			

--

			152	神	
经术中监护	全项目	神经术中监护工作站美国Axon System Inc公司			
	--	工作站			

			153	血流变仪	全
项目	LBY-N系列血液流变仪YZB/津0334-2004	--			

			154	医用冲洗机	
	全项目	CX系列医用冲洗机YZB/津0016-2003	--		

			155	多用途	
仪	全项目	ZJ-XD多用途仪器内部结构消毒机YZB/津0393-2004	--		
机		器内部结		构消毒	

	156	尿液沉渣分析	全项目	MUD系列尿液沉渣分	
析仪	YZB/津0113-2003	--	仪		

			157	渗透压	全
项目	STY渗透压测定仪YZB/津0659-2005	--			测定
仪					

158	生化分析仪	全项目	生化分析
仪YY0014-1990	--		
159	医用内窥镜	全项目	医用电气设备
第2部分：内窥镜设备安全专用要	电磁兼		
求GB9706.19-2000医用硬管内窥镜通用技术条件	容性不		
YY0068-1992医用内窥镜及附件通用要			
求GB11244	能测	-2005	
160	耳内窥镜	全项	
目 耳内窥镜Richard Wolf GmbH公司	--		
161	气管窥镜	全项	
目 气管窥镜YY0069-1992	--		
162	食管窥镜	全项目	食管窺
镜YY0070-1992	--		
163	直肠、乙状结	全项目	直肠、乙状结
肠窥镜YY0071-1992	--		肠窥镜
164	纤维大肠镜		
全项目 纤维大肠镜YY/T0283-1995	--		
165	纤维上消化道		

全项目 纤维上消化道镜YY91028-1999 -- 镜

166

腹腔镜 全项目 腹腔镜德国Gesellscauft fur
wissenschaftlic -- hen Appara-tebau GmbH公
司

167

尿道膀胱镜诊 全项目 尿道膀胱镜诊疗器械YZB/
津0269-2003纤维导光 -- 疗器械 膀胱镜YY
91083-1999

168 喉镜诊疗 全项目 喉镜诊疗器械YZB/
津0270-2003 -- 器械

169 宫腔镜 全项目
宫腔镜YZB/津0228-2003 --

170 医用内窥镜冷 全项目 医用内
窥镜冷光源YY91081-1999医用内窥镜冷光 -- 光源
源YZB/津0265-2003

171 酶标仪 全项目 酶标分析
仪JJG861-94 --

172 共振吸脂器 全项目 VACUSON 60L共振
吸脂器YZB/SWI0318-2003 --

173 多导睡眠脑电 全项目 E系列
多导睡眠脑电记录仪YZB/AVL0734-2003 -- 记录仪

174 眼科超声影像 全项目 BME-180眼科超声影像工
作站图像处理软件YZB/ -- 工作站图像处
津0145-2003 理软件

175 基因扩增热循 全
项目 基因扩增热循环仪YZB/陕0012-2002 -- 环仪

176 体内冲击波胆 全项目 体内冲击波胆道碎石
仪YZB/国0324-2003 -- 道碎石仪

177 眼科超声生
物 部分项 眼科超声生物显微镜YZB/国1957-23-2004
声输出 显微镜 目 不能测

178 白内障超声乳 部
分项 BME-280型白内障超声乳化仪YZB/国0510-2003 声输
出 化仪 目 不能测

179 吻(缝)合器 全项目
吻(缝)合器通用技术条件YY/T0245.1-1997KF --

型直线型缝合器YZB/国1437-2003

		180	可吸收螺钉	全
项目	可吸收骨折内固定钉YZB/FIN1117-46-2004	--		
		181	内固定线	
缆系	全项目	骨接合用非有源外科金属植入物通用技术		
条件	--	统	YY0341-2002	
金属捆绑系统			YZB/国2586-46-2004	
		182	金属骨	
针	全项目	骨接合植入物	金属骨针YY0345-2002	--
		183	脊柱内	
固定系	全项目	骨接合用非有源外科金属植入物通用技术		
术条件YY	--	统	0341-2002脊柱内固定系	
统YZB/国1023-2003				
	184	陶瓷球头	全项目	陶瓷球
头YZB/SWI0496-2003	--			
	185	一次性使用无	全项目	一次性使
用无菌血管内导管辅件	第1部分：导引	--	菌血管内	
导管	器械YY 0450.1-2003		辅件-导引器	
	械			

186	栓塞保护器	全项目	SpiderTM
栓塞保护器YZB/USA1316-2003	--		
187	血栓切除导管	全项目	
X-Sizer 血栓切除导管系统YZB/USA2033-2003	--		
系统			
188	金属股骨颈固	全项目	骨接合植入物 金属
股骨颈固定钉YY0346-2002	--	定钉	
189	非血		
全项目 自张式非血管支架输送装置Q/TETA05-2003	--		
管支架输送装		置	
190	动脉瘤夹		
全项目 动脉瘤夹YZB/进ZCI001-2004	--		
191	宫腔形宫内节		
全项目 宫腔形宫内节育器GB11234-1995	--		育
器			
192	外科植入物用	全项目	外科植入物用L-聚乳
酸树脂标准规范ASTM	--	L-聚乳酸树脂	
F1925-99			
193	医用脱脂棉	全项目	医用脱脂棉YY0330-2002

--

194

医用脱脂 全项目 医用脱脂纱布YY0331-2002 --
纱布

195 可吸收性外科 全项目 可吸收性外科缝
线YY1116-2002 -- 缝线

196 非吸收性外科
全项目 非吸收性外科缝线YY0167-2005 标准变 缝
线 更

197 一次性使用输 全项目 一次性使用输注
泵YY0451-2003 -- 注泵

198 一次性使用无
全项目 一次性使用无菌阴道扩张器YY0336-2002 --
菌阴道扩张器

199 一次性使用静 全项目 一次性
使用静脉血样采集容器YY0314-1999 -- 脉血样采集
容 器

200 膝关节 全项目 膝关节
假体YY 0502-2005 -- 假体

		201	肘关节	全项目
目	Solar全肘关节系统YZB/USA STK07-46-2005	--		
		202	髋关节假体	
附	全项目 JT系列髋关节假体YZB/国1506-2003	--		
件：	中置器或栓子			
		203	重组合异	
	全项目 重组合异种骨YZB/国3115-46-2004	--		
种骨				
	204 肩关节	全项目	Solar全肩关节系	
	统YZB/USA STK06-46-2005	--		
	205 医疗器械及医	1	无菌 医	
用输液、输血、注射器具检验方法第2部分：		--		用
材料	生物试验方法GB/T14233.2-2005医疗器械生物学			
	评价第11部分：全身毒性试			
验GB/T16886.11-199			7医用有机硅材料生物	
学评价试验方法GB/T16175			-1996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/T16886.4-2003医疗器械生物学				
评价第5部分：体外细胞毒性试验：GB/T16886.5				
-2003医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟				
发型超敏反应试验GB/T16886.10-2005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/T16886.3-1997医疗器械生
 物学评价 第6部分：植入后局部反应试
 验GB/T16886.6-199 7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/T16886.13-2001

2 热原 --

3 急性全 --

身毒性

4 溶血 --

5 细胞毒 --

性

6 刺激或 -- 皮内反
应

7 皮肤致 -- 敏

8 细菌

内 -- 毒素

9 遗传毒 --

性

10 植入 骨植入 不能测

11 生

物降 只做聚 解 L-丙交
酯树脂 及制品

用橡皮膏YY0148-1993 206 医用橡皮膏 全项目 医
--

207 医用敷料（贴 全项目 MH系
列医用纱布敷料YZB/京0501-2003 -- ）

208 医药

工业洁净 1 环境 无菌医疗器械生产管理规
范YY/T0033-2000医药 -- 室（区） 工业洁
净室（区）悬浮粒子的测试方法GB/T1629

2-1996医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T16293-1996医药工业洁净室（区）沉降菌的
测试方法GB/T16294-1996

2 悬浮粒

子

3 浮游菌

4 沉降菌

209 甲状腺刺激抗

全项目 甲状腺刺激抗体试剂盒YZB/津0619-2005 --
体试剂盒

210 临床化学

全项目 临床化学体外诊

断试剂盒质量检验总则WS/T124-
1999 试剂盒

-- 体外诊断

211 齿科藻酸盐印

全项目

齿科藻酸盐印模材料YY1027-2001 --

模材料

212

牙科石
膏产品

全项目 牙科石膏产品YY0462-2003 --

213 牙科学

全项目 牙科学 牙釉质粘合树

脂YY0269-1995 --

牙釉质粘合树

脂

214 齿科水基水门

全项目 齿科水基水门

汀YY0271-1995 --

汀

215 齿科氧化锌丁

全

项目 齿科氧化锌丁香酚水门汀YY0272-1995 --

香

酚水门汀

216 定制式义齿 全项目 定制式义齿YZB/
津0440-2004 --

217 微创冷热 部分项 YHNWA8001型微创冷
热聚能刀YZB/国3890-58-200 不测自 聚能刀 目
4 动安全 排放

218 弱视闪烁 全项目 弱
视闪烁治疗仪YZB/陕0178-2004 -- 治疗仪

219
针状乳头 部分项 威尔逊-库克医学公司针状乳头切开
刀 不测高 切开刀 目 频耐压

220 手术灯 全
项目 美国STERIS CORPORATIONHarmonyTM手术灯 --

221 手
术显微镜 全项目 手术显微镜GEM3874-22-2004 --

222 微孔板
化学发 全项目 微孔板化学发光免疫分析仪YZB/
津0698-2005 -- 光 免疫分析仪

血管造影 全项目 《Voyager》血管造影注射系
 统YZB/USA -- 注射系统 0248-2006

224 导管

全项目 北京东方逸腾数码医疗设备技术有限公司AngioV
 -- 工作站 ision 1000导管工作站

225 医用臭氧发

生 全项目 意大利ECO3 di Franco Sardi公司医用臭氧发
 生 -- 器 器

226 荧光定量基因 部分项 西

安天隆科技有限公司荧光定量基因扩增PCR检 不测检
 扩增 目 测系统 测 PCR检测系统
 灵敏度

227 洗板机 全项目 奥地利TECAN GmbH洗板机

--

228

测量、控制和 全项目 测量、控制和实验室用电气设备
 安全要求GB4793 -- 实验室用电气
 .1-1995(idtIEC61010-1:IEC61010-1:2001 设备

229 冠

脉雷帕霉素 部分项 冠脉药物涂层支架系统YZB/

国0601-2002 不测药 洗脱支架系统 目 物定
性 、释放 率、带
药量

230 颅内可脱弹簧 全项目 加奇生物科技(上
海)有限公司颅内可脱弹簧圈 -- 圈系统

231 药物
涂层冠脉 部分项 大连大学医学院生物医学研究所 不
测药 钴铬支架系统 目 药物涂层冠脉钴铬支架
系统 物定性 和释放 率

232 羟基
磷灰石义 全项目 上海贝奥路生物材料有限公司 羟基磷
灰石生物 -- 眼台 陶瓷

233 人工椎间盘 全
项目 人工椎间盘YZB/FRCSTK 03-46-2006 --

234 人工指关节假
全项目 指关节假体YZB/WLD008-2005 -- 体

235
踝关节假体 全项目 踝关节假体YZB/WLD009-2005
--

236

一次性使用无 全项目 一次性使用无菌血管内导管 第1
部分：通用要求 -- 菌血管内导管
YY0285.1-2004

237 骨接合植入物 全项目 骨接合植入物 金属
带锁髓内钉YY 0591-2005 -- 金属带锁髓
内钉

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。
详细请访问 www.100test.com