

国家食品药品监督管理局关于认可天津市药品检验所对洁净度级别等37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_302857.htm 国家食品药品监督管理局关于认可天津市药品检验所对洁净度级别等37种医疗器械产品和项目检测资格的通知(国食药监械[2007]388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4月21日至22日，国家局组织专家组对天津市药品检验所的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，认可该所对洁净度级别等37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

数	检测标准（方法）名称及 （含年号）	序号	产品名称	项目/参 编号
械生产企 管理	1	洁净度级别	YY0033-2001无菌医疗器具生产 业洁净室（区）	1 医疗器

	规范		
GB/T16292~16294-1996医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法	环境检测	2	沉降
JGJ71-90洁净室施工及验收规范		3	浮游
GB50073-2001洁净厂房设计规范		4	平均
药品生产质量管理规范（1998年修订附录）医疗机构制剂配置质量管理规范		5	换气次
直接接触药品的包装材料和容器管理办法		6	静压差
		7	温度
		8	相对湿度
		9	照度
		10	噪声
过滤器泄漏测试			11
		2	医疗器械及医用
		12	鼠伤

寒沙门氏菌回复突变试验 (Ames 试验) 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3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
材料 试验) 价第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
YY/T0127.10-2001 口腔材料生物学评价
第2单元：口腔材料生物学试验方法
沙门氏杆菌回复突变试验 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验

13

哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 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3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 价第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验

14 小鼠骨髓微核试验

GB/T16886.3-1997 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
价
小鼠骨髓微核试验 价
遗传毒性

15 溶血试验 第二部分：生物试验法
GB/T14233.2-2005 医用输液输血、注射器具检验方法 第二部分：生物试验法
GB/T16886.4-2003 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/T16175-1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法

溶血试验

序号	产品名称)名称及编号(含年 号)	项目/参数 说明	检测标准(方法 序号 名称
2	医疗器械及医用材料 GB/T14233.2-2005医用输液输血、 射器具检验方法	16 血栓形成试验 体内法 第二部分：生物试验 法GB/T16886.4-2003医疗器械生物学 评价第4部分：与血液相互作用试验 选择	
		17 凝血试验	GB/T16886.4-2003医疗器械生 物学评 只限做APTT、PT、PTT、FIB测定 价第4部分：与血液相互作用试验选 择GB/T14233.2-2005医用输液输血、 具检验方法 第二部分：生物
			注射器 试验法

18 血液学试验 GB/T16886.4-2003医疗器械生物学评价第4部分：与血液相互作用试验选择

19 细胞毒性试验
GB/T 16886.5-2003医疗器械生物学评价
第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T14233.2-2005医用输液输血、注射器
具检验方法 第二部分：生物试验法

GB/T16175-1996医用有机硅材料生物学评价试验方法
YY/T0127.9-2001口腔材料生物学评价第2单元：口腔材料生物琼脂覆盖法及分子过滤法

20 骨植入试验 GB/T16886.6-1997医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验
GB/T16175-1996医用有机硅材料生物学评价试验方法
YY/T0127.4-1998口腔材料生物学评价第2单元：口腔材料生物试验方法
骨埋植试验

21 肌肉植入试验 GB/T16886.6-1997医
疗器械生物学评 价第6部分：植入后局部反
应试验 GB/T14233.2-2005医用输液输血、
注 射器具检验方法第二部分：生物试验
法GB/T16175-1996医用有机硅材料生
物学评价试验方法

22

皮下植入试验 GB/T16886.6-1997医疗器械生物学评
价第6部分：植入后局部反应试验YY/
T 0127.8-2001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

23 皮内反应试验 GB/T14233.2-2005医用输液输血
、注 射器具检验方法 第
二部分：生物试验 法GB/T16886.10-2005医
疗器械生物 学评价第10部分：刺激与致敏
试验 GB/T16175-1996医用有机硅材料生物
学评价试验方法

序号 产品名称 项目/参数 检测标

准（方法）名称及 说明

编号（含年号）

序号 名称

2 医疗器械及医用 24 皮肤刺激试验

GB/T16886.10-2005医疗器械生
评价第10部分：刺激与致敏
验GB/T16175-1996医用有机硅
评价试验方法

材料 生物学
试
材料生物学

25 眼刺激试验 GB/T16886.10-2005医
疗器械生 生物学评价第10部分：刺激与致敏
试验GB/T16175-1996医用有机硅
材料生物学评价试验方法

26 口腔粘膜刺激试
验 GB/T16886.10-2005医疗器械生 生物学评
价 第10部分：刺激与致 敏试
验GB/T16175-1996医用有机 硅材料生物学
评价试验方法 YY/T 0279-1995口腔材料生
物学实验方法口腔粘膜刺激实验

27 阴茎刺激试验 GB/T16886.10-2005医疗
器械生物学评价第10部分

: 刺激与致敏试验

28 阴道刺激试验 GB/T16886.10-2005医疗
器械生物学评价第10部分

致敏试验

: 刺激与

29

直肠刺激试验 GB/T16886.10-2005医疗
器械生物学评价第10部分
验

: 刺激与致敏试

试验 GB/T14233.2-2005医用输液输
注射器具检验方法 第二部

GB/T16886.10-2005

器械生物学评价 第10部分
验

硅材料生物学评价试验方

GB/T16175-1996医用有机

30 致敏
血、

分：生物试验法

医疗

: 刺激与致敏试

法

31

急性全身毒性试验 GB/T14233.2-2005医用输液输
 血、注射器具检验方法 第二部
 分：生物试验法 GB/T16886.11-1997
 医疗器械生物学评价第11部分：
 全身毒性试验 YY/T0127.2-1993口腔材料生
 物实验方法 静脉注射急
 性全身毒性试验 YY/T 0244-1996口腔材料
 生物实 验方法短期全身毒性试验：
 经口途径

32 亚急性全身毒性试验

GB/T16886.11-1997医疗器械生 物学评价
 第11部分：全身毒性试 验YY/T 0244-1996口
 腔材料生物 实验方法短期全身毒性试验：
 经 口途径

33 亚慢性全身毒性试验

GB/T16886.11-1997医疗器械生 物学评价
 第11部分：全身毒性试 验

品名称	项目/参数	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	序号	产
	说明			

序号 名称

2

医疗器械及医用 34 热原试验 GB/T14233.2-2005医用输
液输血、注射器具检验方法 第二部 材料 分
：生物试验法GB/T16886.11-1997医疗器械生物学评价第11
部分：全身毒性试验GB/T16175-1996医用有机
硅材料生物学评 价试验方法《中国药典
》2005年版

35

细菌内毒素试验 GB/T14233.2-2005医用输液输血、注射
器具检验方法 第二部 分：生物试验
法GB/T16886.11-1997医疗器械生物学评价第11
部分：全身毒性试验《中国药典》2005年版

36 无菌试验

GB/T14233.2-2005医用输液、输血、注射器具检验方法 第二
部分：生物试验法《中国药典》2005年版

37 环氧乙烷

残留量 GB/T 16886.7-1998医疗器械生物学评价第7部分：环
氧乙烷灭 菌残留量GB/T14233.1-1998医用

输液、输血、注射器具检验方
：化学分析方法

法第一部分

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