

国家食品药品监督管理局关于认可北京市药品检验所对溶血试验等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_ti2020/310/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_310444.htm 国家食品药品监督管理局关于认可北京市药品检验所对溶血试验等项目检测资格的通知(国食药监械[2007]58号)北京市药品监督管理局：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，2006年12月14至15日，国家局医疗器械检测机构资格认可审查组对北京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，认可该中心对溶血试验等25种项目（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二月一日附件：认可的医疗器械受检目录

产品/产品类 范围及说明 编号（含年号）	项目/参数 别	检测标准（方法） 序号	名称	序号	限制 及
				名称	
伤寒沙门氏菌回复突变 （Ames试验） 生物学评价第3部分	GB/T 16886.3-1997医疗器	1	医疗器械和生	1	鼠 试验 械生
			物材料		
			遗传毒性、致癌性和生		
			殖毒性试验YY/T0127.1		
0-2001口腔材料生物学					评价 第2单元：口

腔材 料生物试验方法 鼠伤
寒沙门氏杆菌回复突变 试验 (Ames试验)
)

2 哺乳动物体外细
胞遗传学 GB/T 试验 (染色体畸变试验)
16886.3-1997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

3 哺乳动
物细胞体外基因突 GB/T 变试验
16886.3-1997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

4 骨髓细
胞微核试验 GB/T 16886.3-1997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

5 哺乳动物体内骨髓细胞遗
GB/T 传试验 - 染色体分析 16886.3-1997
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

6 哺乳动物生殖细胞遗传
试 GB/T 验 16886.3-1997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

7 溶血试验 GB/T

16886.4-2003医疗器械
与血液相互作用试验
选择GB/14233.2-1993
器具检验方法 第二部
生物试验方法GB/T
法YY/T 0127.1-1993
溶血试验

械生物学评价 第4部分
医用输液、输血、注射
16175-1996医用有机硅
腔材料生物试验方法

8 细胞毒性试验 GB/T

16886.5-2003医疗器械
体外细胞毒性试验GB/
14233.2-1993医用输
液、输血、注射器具检
验方法 第二部分：生
物
试验方法GB/T 16175
-1996医用有机硅材料
生物学评价试验方法

9 皮内刺激试验 GB/T16886.10-2000医 疗器械生物学评价 第1 0部

分 刺激与致敏试验
14233.2-1993医用输
液、输血、注射器具
检
验方法 第二部分：生
物
试验方法GB/T
16175-1996医用有机

10 皮肤刺激试验

GB/T16886.10-2000医
第1 0部分 刺激与致敏试验
GB/T 16175-1996医用有机
硅材料生物学评价试验 方法

11 眼刺激试验

GB/T16886.10-2000医
第1 0部分 刺激与致敏试验
GB/T 16175-1996医用有机
硅材料生物学评价试验 方法

12 口腔黏膜刺激性试验

GB/T16886.10-2000医
第1 0部分 刺激与致敏试验
GB/T 16175-1996医用有机
硅材料生物学评价试验 方法

13 阴道刺激试验

GB/T16886.10-2000医
第1 0部分 刺激与致敏试验

14 直肠刺激试验 GB/T16886.10-2000
医 疗器械生物学评价 第1

0部分 刺激与致敏试验

15 致敏试验 GB/T16886.10-2000医 疗
器械生物学评价 第1 0部分 刺激与致敏试验
GB/T 14233.2-1993医用
输 液、输血、注射器具检
验方法 第二部分：生 物试验方法GB/T
16175-1996医用有机 硅
材料生物学评价试验 方法

16 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/T
14233.2-1993 医用输液、输血、注射
器具检验方法 第二部 分：生
物试验方法GB/T 16175-1996医用有机
硅材料生物学评价试验 方法

17 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

18 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YY/T 0127.4-1998
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

19 急性全身毒性试验 GB/T16886.11-1997医
疗器械生物学评价 第1 1部分 全身
毒性试验GB /T
14233.2-1993医用输 液、输血、注射器具检
验方法 第二部分：生 物
试验方法GB/T 16175-1996医用有机
硅材料生物学评价试验 方
法YY/T 0127.2-1993 口腔材料生物试验方法
静脉注射急性全身毒 性
试验

20 亚急性全身毒
性试验 GB/T16886.11-1997医 疗器械生物
学评价 第1 1部分 全身毒性试验

21 亚慢性全身毒性试验
GB/T16886.11-1997医 疗器械生物学评价
第1 1部分 全身毒性试验

22 慢性毒性试验 GB/T16886.11-1997医
疗器械生物学评价 第1 1

部分 全身毒性试验

23

热原 GB/T16886.11-1997医

疗器械生物学

评价 第1

1部分 全身毒性试验GB

/T 14233.2-1993医用

输液、输血、

注射器具

检验方法

第二

部分 生物试验

方法GB/T 16175-1996

医用有机硅材料生物学

评价

试验方法中国药典

2005年版附录 G

24 细菌内毒素

GB/T16886.11-1997医

疗器械生物学评价

第1

1部分 全身毒性试验GB

/T 14233.2-1993医用

输液、输血、注射器

具

检验方法

第二部分

生物试验

方法中国药典2005年版

附录 E

25 无

菌 GB/T16886.11-1997医

疗器械生物学评

价 第1

1部分 全身毒性试验GB

/T 14233.2-1993医用

输液、输血、注

射器具

检验方法

第二部

分 生物试验

方法中国药典2005年版

附录 E

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