

国家食品药品监督管理局关于认可深圳市医疗器械检测中心对一次性使用无菌注射器等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_ti2020/312/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_312566.htm 国家食品药品监督管理局关于认可深圳市医疗器械检测中心对一次性使用无菌注射器等产品和项目检测资格的通知（国食药监械[2006]667号）广东省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，国家局医疗器械检测机构资格认可审查组于2006年8月10～11日，对深圳市医疗器械检测中心的医疗器械检测能力扩项进行了现场评审。经审查，认可该中心对一次性使用无菌注射器等99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 六年十二月二十六日 附件：认可的医疗器械受检目录

序号	产品名称	项目/参数	检测标准
准（方法）名称及编号（含 年号）	说明 序号	名称	
全项目 GB 使用无菌注射	菌注射器 器	1. 一次性使用无 15810-2001一次性	
	2. 一次性使用无	全项目 GB	

菌注射针
针

15811-2001一次性使用无菌注射

3. 一次性使用静脉输液针
18671-2002一次性使用静脉输液

全项目 GB

脉输

一次性使用无菌扩项器

全项目 YZB/国0825-2003
菌溶药用注射

4. 一
YZB/国0825-2003一次性使用无菌
溶药用注射器

5. 一次性使用输液器
8368-2005一次性使用输液器重

全项目 GB

液器
力输液式

使用输
次性使用输血器

全项目 GB

血器

6. 一
8369-2005一

7. 天然胶乳橡胶
7544-2004天然胶乳橡胶避孕套
术要求和试验方法

全项目 GB

避孕套
技

8. 传统型血袋
14232.1-2004/ISO 3826-1:2003
液成分袋式塑料容器
血袋

全项目 GB

人体血液及血
, 第一部分: 传统型

- 一次性使用橡胶检查手套 全项目 GB10213-1995 一次性使用橡胶检查手套 扩项
10. BN/A 一次性使用输液连接管 全项目 YZB/国0258-2003 BN/A 一次性使用输液连接管 扩项 用输液
11. 一次性使用采血器 全项目 YY 0115-93 一次性使用采血器 扩项 血器
12. 橡胶医用手套 全项目 GB 7543-1996 橡胶医用手套 扩项
13. 一次性使用滴管式输液器 全项目 GB 18458.2 - 2003 一次性使用滴管式输液器 扩项 定管式
14. 医用脱脂棉 全项目 YY0330-2002 医用脱脂棉
15. 医用脱脂纱布 全项目 YY0331-2002 医用脱脂纱布
16. 纳米银妇女外用抗菌凝胶 全项目 YZB/粤0296-2003 纳米银妇女外用抗菌凝胶 扩项

17. 一次性使用无 全项
目 YY0285.1-2004一次性使用无菌血 扩项 菌血管
内导管 管内导管 第1部分：通用要求
YY0285.4-1999一次性使用无菌血 管内导
管 第4部分：球囊扩张导管 YZB/
国0003-2006一次性使用冠状 动脉双导丝球
囊扩张导管 YZB/国0027-2003一次性使用冠
状 动脉球囊扩张导管

18. 一次性使用无 全项
目 YY0285.1-2004一次性使用无菌血 扩项 菌血管
内造影 管内导管 第1部分：通用要求 导管
YY0285.2-1999一次性使用无菌血
管内导管 第2部分：造影导管 YZB/
国885-77-2004一次性使用导 引导管
YZB/国3657-77-2004一次性使用诊
断（造影）导管

19. 一次性使用导 全项目
YY0285.1-2004/ISO10555-1：1995 扩项 管外鞘
一次性使用无菌血管内导管 第1部 分
：通用要求 YY 0450.1-2003/ISO 11070:1998
一次性使用无菌血管内导管辅件
第一部分：导引器械 YZB/
国896-77-2004 ADVANCE NMTM一次性使

20. R-STENTTMEVO 全项目

YZB/USA 3443-2005 R-STENTTMEVO 扩项

LUTION 2冠状 毒性、	动脉支架系统	LUTION 2冠状动脉支架系统 支架化学成 构、耐疲劳 不能做	遗传
	份、金相结 、腐蚀电位		

21. 管腔抓捕系统 全

项目 YZB/XZ2008-2006管腔抓捕系统 扩项

22. 黄体生成素检 全项

目 GB/T18990.1-2003黄体生成素 (LH	测试纸
) 检测试纸第1部分：优孕试纸及	现

行有效标准	GB/T18990.2-2003黄体生成素
(LH) 检测试纸第2部分：不孕检测试
	纸及现行有效标准

GB/T18990.3-2003黄体生成素 (LH) 检
测试纸第3部分：“安全期”	避孕试纸及
现行有效标准	

23. 尿液检测 (分	全项目	YY/T0478-2004干化学尿
液分析试	析) 试纸	纸条通用技术条件及现
行有效标准		

24. 临床化学体外 全项目 WS/T124-1999临床化学
体外诊断试剂 诊断试剂 试剂盒质量检验总则及
现行有效标准

25. 清洗液 全项目 YY/T 0456.1-2003血细胞分析仪
扩项 应用试剂 第1部分：清洗液

26. 溶血剂 全
项目 YY/T 扩项 0456.2-2003血细胞分析
仪应用 试剂 第2部分：溶血剂

27. 稀释液 全项
目 YY/T 扩项 0456.3-2003血细胞分析仪
应用 试剂 第3部分：稀释液

28. 丙氨酸氨基转
全项目 YZB/粤0193-2005丙氨酸氨基转移 扩项 移
酶 (ALT) 酶 (ALT) 测定试剂盒 测定试
剂

29. -淀粉酶(全项目 YZB/粤0194-2005 -淀粉
酶 扩项 -AMY)测定试 (-AMY) 测定试
剂盒 剂

30. 载脂蛋白B 全项目 YZB/
粤0195-2005载脂蛋白B 扩项 (Apo-B) 测

(Apo-B) 测定试剂盒

定试剂

31. 天门冬氨酸氨

全项目 YZB/粤0196-2005天门冬氨酸氨基 扩项 基
转移酶 转移酶 (AST) 测定试剂盒 (AST
) 测定 试剂

32. 肌酸激酶MB型

全项目

YZB/粤0199-2005肌酸激酶MB型同 扩项 同工酶
工酶 (CK-MB) 测定试剂盒 (CK-MB) 测
定试剂

33. 无机磷 (P)

全项目

YZB/粤0201-2005无机磷 (P) 测定 扩项 测定试剂
试剂盒

34. 乳酸脱氢酶 (

全项目 YZB/粤0205-2005乳酸

脱氢酶 (LDH 扩项 LDH) 测定试) 测定试
剂盒 剂

35. 高密度脂蛋白

全项目 YZB/

粤0206-2005高密度脂蛋白胆 扩项 胆固醇 (HDL-
固醇 (HDL-C) 测定试剂盒 C) 测定试剂

36. 总

胆汁酸 全项目 YZB/粤0210-2005总胆汁酸 (TBA)

扩项 (TBA) 测定 测定试剂盒 试剂

37.

总胆红素 (T-
(T-bil 扩项
剂

全项目 YZB/粤0211-2005总胆红素
bil) 测定试) 测定试剂盒

38. 总胆固醇 (TC 全项目 YZB/粤0212-2005总胆
固醇 (TC) 扩项) 测定试剂 测定试剂盒

39. 甘油三

酯 (TG 全项目 YZB/粤0213-2005甘油三酯 (TG)
扩项) 测定试剂 测定试剂盒

40. 总蛋白 (TP)

全项目 YZB/粤0214-2005总蛋白 (TP) 测 扩项 测
定试剂 定试剂盒

41. 尿素 (UREA) 全项目 YZB/
粤0216-2005尿素 (UREA) 测 扩项 测定试剂
定试剂盒

42. 葡萄糖 (Glu 全项目 YZB/粤0599-2004葡萄糖
(Glu) 测 扩项) 测定试剂 定试剂盒

43. 白蛋白

(ALB 全项目 YZB/粤0191-2005白蛋白 (ALB) 测
扩项) 测定试剂 定试剂盒

44. 碱性磷酸酶 (全
项目 YZB/粤0192-2005碱性磷酸酶 (ALP 扩项 ALP
) 测定试) 测定试剂盒 剂

45. 钙 (Ca) 测定
全项目 YZB/粤0197-2005钙 (Ca) 测定试 扩项
试剂 剂盒

46. 肌酸激酶 (CK 全项目 YZB/粤0198-2005
肌酸激酶 (CK) 扩项) 测定试剂 测定试
剂盒

47. 低
密度脂蛋白 全项目 YZB/粤0204-2005低密度脂蛋白胆
扩项 胆固醇 固醇 (LDL-C) 测定试剂盒
(LDL-C)

48. 镁 (Mg) 测定 全项目 YZB/
粤0202-2005镁 (Mg) 测定试 扩项 试剂 剂
盒

49. 脂蛋
白 (a) 全项目 YZB/粤0203-2005脂蛋白 (a) 扩项
(LP(a)) 测 (LP(a)) 测定试剂盒
定试剂

50. -羟丁酸脱 全项目 YZB/粤0207-2005 -羟
丁酸脱氢酶 扩项 氢酶 (-HBDH) 测定
试剂盒 (-HBDH) 测定试剂

51.
直接胆红素 (全项目 YZB/粤0208-2005直接胆红素
扩项 D-bil) 测定 (D-bil) 测定试剂盒
试剂

52. 前白蛋白 (PA 全项目 YZB/粤0209-2005
前白蛋白 (PA) 扩项) 测定试剂 测定试
剂盒

53. 尿
酸 (UA) 测 全项目 YZB/粤0215-2005尿酸 (UA) 测
定 扩项 定试剂 试剂盒

54. -谷氨酰转 全项目
YZB/粤0595-2005 -谷氨酰转移酶 扩项 移酶 (
-GT (-GT) 测定试剂盒) 测定试剂

55.
载脂蛋白A1 (全项目 YZB/粤0600-2005载脂蛋白A1
扩项 Apo-A1) 测定 (Apo-A1) 测定试剂盒
试剂

56. 肌酐 (CREA) 全项目 YZB/
粤0200-2005肌酐 (CREA) 测 扩项 测定试剂
定试剂盒

57. 免疫球蛋白G(全项目 YZB/国0602-2005免疫球
蛋白G(IgG 扩项 IgG)测定试剂)测定试剂盒

58. 免疫球
蛋白A(全项目 YZB/国0603-2005免疫球蛋白A(IgA 扩
项 IgA)测定试剂)测定试剂盒

59. 免疫球蛋白M(全
项目 YZB/国0604-2005免疫球蛋白M(IgM 扩项
IgM)测定试剂)测定试剂盒

60. C-反应蛋白 (全项目
YZB/国0605-2005 C反应蛋白 (CRP 扩项 CRP) 测
定试剂)测定试剂盒 剂

61. 补体因子C3测
全项目 YZB/国0606-2005补体因子C3测定 扩项
定试剂 试剂盒

62. 补体因子C4测 全项目 YZB/
国0607-2005补体因子C4测定 扩项 定试剂
试剂盒

洁净区(室)环境 悬浮粒子检测 《药品生产质量管理规范》(1998年修订)《医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》GB/T 16292(16293、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

64. 洁净区(室)环境 风速换气次数
 YY0033-2000无菌医疗器械生产管理规范 《药品生产质量管理规范》(1998年修订),GB/T 16292(16293、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
 YBB00412004药品包装材料生产厂房洁净-室(区)的测试方法

65. 医用输液、输血、注射器具 全项目
 GB/T14233.1-1998医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 部分：化学分析
 第1部分：化学分析方法

66. 医用输液、输血、注射器具 全项目 GB/T14233.2-2005
 医用输液、输血、注射器具 注射器具

检验方法第2部分：生 检验方法第2 物 学 试
验方法 部分：生物学 试验方法

67.

与血液相互作用 全项目 GB/T 16886.4-2003 扩项
用试验 医疗器械生物学评价 第4部分：与
血液相互作用试验选择

68. 体外细胞毒性 全项目
GB/T 16886.5-2003 试验 医疗器械生物学
评价 第5部分：体 外细胞毒性试验

69. 植入后局部反
应试验
全项目 GB/T 16886.6-1997
医疗器械生物学评价 第6部分：植 入后局
部反应试验

70. 刺激与致敏试 全项目 GB/T 16886.10-2005
验 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

71. 全身毒性试验 全项目
GB/T 16886.11-1997 医疗器械生物学评价
第11部分： 全身毒性试验

72. 样品制备与参 全

项目 GB/T 16886.12-2005
械生物学评价 第12部分：
样品

照样品

医疗器
样品制备与参照

73. —

一次性使用卫 全项目 GB 15979-2002一次性使用卫生用
扩项 生用品卫生标 品卫生标准
准

74. 一次性使用医 全项目 GB 15980-1995一次性使
用医疗用 扩项 疗用品卫生标 品卫生标准
电离辐射灭 准 菌或消毒检
测法、环氧 乙烷灭菌或
消毒效果检 测不能做

75. 医用有机硅材 全项目
GB/T 16175-1996医用有机硅材料 扩项 料生物学
评价 生物学评价试验方法 试验方法

76. 超声

多普勒胎 全项目 YY0449-2003超声多普勒胎儿监护
儿监护仪 仪

77. B型超声诊断 全项目 GB10152
- 1997 B型超声诊断设备 设备

78. 超声多普勒胎

全项目 YY0448-2003超声多普勒胎儿心率 儿心率
仪 仪

79. 单道和多道心 全项目 YY1139 - 2000单道和多
道心电图机 电图机

80. 心电监护仪 全项目
YY91079 - 1999心电监护仪

81. 多参数监护仪 全项目 YZB/
粤0257-2003 M型多参数监护 扩项 仪

82. 生化分析仪
全项目 YY0014 - 2005半自动生化分析仪

83. 血液细胞分析
全项目 YZB/粤0535-2004全自动血液细胞 仪
分析仪

84.
电解质分析仪 全项目 YZB/粤0049-2004全自动临床
电解 质分析仪

85. 凝血分析仪 全项目 YZB/
粤0051-2003 RT半自动凝血分 扩项 析仪

86. 酶标分析

仪 全项目 YZB/粤0046-2003 RT-2100C酶标分 扩项
析仪

87. 尿液化学分析 全项目 YY/T 扩项
仪 0475-2004尿液化学分析仪通用
技术条件

88. 低频电子脉冲 全项目 YY0016 - 1993低频电子
脉冲治疗仪 治疗仪

89. 红外治疗设备 全项目
YY0323 - 2000红外治疗设备安全专 用要
求

90. 低中
频胸部理 全项目 YZB/粤0068 - 2006低中频胸部理疗
扩项 疗仪 仪

91. 低中频静电场 全项目 YZB/
粤0069-2006低中频静电场多 扩项 多功能治疗仪
功能治疗仪

92. 数字体温计 全项目 YZB/粤0517-2004医用数
字体温计

93.
电子血压计 全项目 YZB/粤0300-2003臂式电子血压
计

94. 氦氖
激光治疗 全项目 GB 扩项 机 12257
-2000氦氖激光治疗机通 用技术条件

95. 动态心电图
分 全项目 YZB/USAXXXX-2006 扩项 析系统
Holter PlusTM动态心电图分析系 统

96. 医用电
气设备 全项目 GB/T14710-1993医用电气设备环境
环境 要求及试验方法

97. 医用电气设备 全项目
GB9706.1 - 1995医用电气设备第 AP、APG 安全
通用要求 一部分：安全通用要求 项目不能做

98. 测量、控制和
全项目 GB4793.1-1995 (idt IEC 61010-1 扩项 试
验室用电气 :1990) 测量、控制和试验室用电 超声
压力不 设备的安全要 气设备的安全要求 能
做 求 第一部份：通用要求

99. 医用电气设备 全
项目 YY0505-2005医用电气设备第1-2 扩项 电磁
兼容 部分安全通用要求并列标准：电
磁兼容要求和试验 IEC60601-1-2:2001

equipment - Part
Standard:
y -Requirements and tests

Medical
safety - Collateral

electrical
1-2 General requirements for
Electromagnetic compatibilit

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