

国家食品药品监督管理局关于认可天津医疗器械质量监督检验中心封堵器及输送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\\_ti2020/321/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_321536.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/321/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_321536.htm) 国家食品药品监督管理局关于认可天津医疗器械质量监督检验中心封堵器及输送器等产品和项目检测资格的通知（国食药监械[2006]266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，国家局医疗器械检测机构资格认可审查组于2006年1月7～9日，对国家局天津医疗器械质量监督检验中心的医疗器械检测能力扩项进行了现场评审。经审查，认可该中心对封堵器及输送器等216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二〇〇六年六月十八日 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            |
|------------------|--------|--|-----------------|
| (方法) 名称及编号 (含年号) | 说明     | 序号 名称                                  |                 |
| 器及输送器            | ** 全项目 | 先心病封堵器及输送器                             | 1 封堵器YZB/       |
| --               |        | 国1877-2003医疗器械和外科植入物用NiTi形状记忆合金加工材技术规范 | ASTM F2063-2005 |

- 2 定制型关节假体 \* 全项目 定制型关节假体YZB/  
国0485-2002 --
- 3 血液透析及血液 \*\* 全项目 医用透析  
液(粉)YZB/国1554-200 -- 过滤用浓缩液(  
3血液透析及血液过滤用浓缩液( 粉)  
粉)ISO13958:2002
- 4 电化学前列腺增 \* 全项目  
EASY-100A型电化学前列腺增生治 -- 生治疗仪  
疗仪YZB/国0120-2003
- 5 高压电位治疗仪 \* 全项  
目 高电位治疗仪YZB/国0183-2003GR- --  
GDW-9kV高电位治疗机 YZB/  
国1526-2003
- 6 金属直型接骨板 \*  
全项目 骨接合植入物 金属接骨板 --  
YY0017-2002
- 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 骨 \*  
全项目 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 -- 关节  
假体锻、铸 TC4钛合金锻件YY0117.1-1993  
件TC4钛合金锻 件

10 外科植入  
物 骨 \* 全项目 外科植入物 骨关节假体锻、铸件 --  
关节假体锻、铸 ZTiA16V4钛合金铸件  
件ZTiA16V4钛合 YY0117.2-1993 金铸件

11 外科植入物 骨 \* 全项目 外科植入物 骨关节  
假体锻、铸件 -- 关节假体锻、铸 钴铬钼合  
金铸件YY0117.3-1993 件 钴铬钼  
合金铸 件

12 髌关节假体 \*  
全项目 髌关节假体YY0118-1993 --

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 金属异形接骨板 \*

全项目 骨接合植入物 金属接骨板 --

YY0017-2002

16 侧角头双关节咬骨钳 \*

全项目 侧角头双关节咬骨钳YY91122-1999 -- 骨钳

17 手枪式手摇骨钻 \*

全项目 手枪式手摇骨钻YY91133-1999 --

18 双关节骨剪 \*

全项目 双关节骨剪YY91134-1999 --

19 板形骨锯 \*

全项目 板形骨锯YY91137-1999 --

20 OCu宫内节育器 \*

全项目 OCu宫内节育器GB3156-1995 --

|      |                       |         |    |                     |     |
|------|-----------------------|---------|----|---------------------|-----|
|      |                       |         | 21 | VCu宫内节育器            | *   |
| 全项目  | VCu宫内节育器GB11235-1997  | --      |    |                     |     |
|      |                       |         | 22 | TCu宫内节育器            | *   |
| 全项目  | TCu宫内节育器GB11236-1995  | --      |    |                     |     |
|      |                       |         | 23 | 针灸针                 | **  |
| 全项目  | 针灸针GB2024-1994        | --      |    |                     |     |
|      |                       |         | 24 | 医用羟基磷灰石粉料           | **  |
| 部分项目 | 医用羟基磷灰石粉料             | 羟基磷灰石含量 |    |                     | 不能测 |
|      |                       |         | 25 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体 | **  |
| 部分项目 | 等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体   | 羟基磷灰石含量 |    |                     | 不能测 |
|      |                       |         | 26 | 羟基磷灰石生物陶瓷           | **  |
| 部分项目 | 羟基磷灰石生物陶瓷             | 羟基磷灰石含量 |    |                     | 不能测 |
|      |                       |         | 27 | 血管扩张用支架             | **  |
| 全项目  | 血管扩张用支架YZB/国0173-2002 | --      |    |                     |     |

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

29 脊柱融合器  
\*\* 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  
\*\* 全项目 一次性使用采血器YY0115-1993 --

32 一次性使用输液器GB8368-1998 -- \*\* 全项目 一次性使用输液器

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GB15810-2001 -- \*\* 全项目 一次性使用无菌注射器

35 一次性使用无菌 \*\*

|              |                  |                 |                |
|--------------|------------------|-----------------|----------------|
| 全项目          | 一次性使用无菌注射针       | --              | 注射针            |
| GB15811-2001 |                  |                 |                |
|              |                  | 36              | 一次性使用静脉 **     |
| 全项目          | 一次性使用静脉输液针       | --              | 输液针            |
| GB18671-2002 |                  |                 |                |
|              |                  | 37              | 一次性使用滴定 **     |
| 全项目          | 专用输液器 第2部分：一次性使用 | --              | 管              |
| 式输液器         | 滴定管式输液器          | 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-丙 \* 全项目 外科植入物-丙烯酸类树脂骨水  
泥Y -- 烯酸类树脂骨水 Y0459-2003  
泥

44 血压计和血压表 \* 全项目 血压计  
和血压表GB3053-1993 --

45 电子血压计 \* 全项目

KD系列电子血压计YZB/津0094-200 -- 2

46 二氧化碳激光治 \* 部分项目 二氧化碳激光治疗  
机GB11748-2005 波长、模式不能 疗机 测

47

半导体激光治疗 \* 全项目 氦氖激光治疗机通用技术  
条件GB12 -- 仪 257-2000

48 氦氖激光血管

内 \*\* 全项目 氦氖激光血管内照射治疗仪通用技 --  
照射治疗仪 术条件YY0284-2004



## 49 氦氛激

光治疗机 \* 全项目 氦氛激光治疗机通用技术条件GB12  
-- 257-2000

## 50 连续波钕钇铝石 \* 全

项目 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 -- 榴石激  
光治疗机 通用技术条件YY0307-2004

## 51 Q开关红宝

石激 \* 全项目 TD-98型Q开关红宝石激光治疗机YZ  
-- 光治疗机 B/国0270-2002

## 52 高速涡轮牙钻

机 \* 全项目 高速涡轮牙钻机YY91044-1999 --

## 53 高速

涡轮牙钻手 \* 全项目 高速涡轮牙钻手机(车头  
) YY9104 -- 机(车头) 5-1999

## 54 高速牙

科车针 \* 全项目 高速牙科车针YY0302-1998 --

## 55 牙

科综合治疗机 \* 全项目 牙科治疗机YY/T1043-2004  
--

|    |                         |    |         |                                     |       |
|----|-------------------------|----|---------|-------------------------------------|-------|
| 56 | 麻醉机                     | *  | 全项目     | 麻醉机YY0320-2000                      | --    |
|    |                         |    |         |                                     | 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    |
|    | 台式快速自动控                 | *  | 部分项目    | 自动控制压力蒸汽灭菌器                         |       |
|    | 技术条件                    |    | 灭菌效果不能测 | 制压力蒸汽灭菌                             |       |
|    | GB8599-1988CT-ZJ台式快速自动控 |    |         | 器                                   | 制     |
|    | 压力蒸汽灭菌器YZB/津0303-200    |    |         |                                     | 3     |
|    |                         |    |         |                                     | 62 四  |
|    | 肢气压治疗装                  | *  | 全项目     | 29319型四肢气压治疗装                       |       |
|    | 置Q/BLS00                | -- | 置       | 04-2000                             |       |

63 磁光氧血液治

疗 \* 全项目 CGY型磁光氧血液治疗机YZB/国034 --  
机 8-2003

64 骨质疏松治疗仪 \* 全项目

骨质疏松治疗仪YZB/津0012-2002 --

65 表皮细胞移植分

\* 全项目 表皮细胞移植分离机Q/12YX0482-2 --  
离机 001

66 无框架脑立体定 \* 全项目 CAS-R

无框架脑立体定向仪Q/12YX0 -- 向仪  
104-2000

67 体腔热物理治疗 \* 全项目 TRL型热化疗

灌注机YZB/黑0011-20 -- 机 04

68 微机控

制牵引床 \* 全项目 微机控制牵引治疗机YZB/津0381-2  
-- 004

69 综合电动外骨手 \* 全项目

骨科动力系统YZB/津0479-2004 -- 术设备

70 气动动力系统 \* 全项目 ZMM2000型齐柏林千禧高速气动钻 -- 系统YZB/GEM0066-2002

71

眼科超声诊断仪 \* 部分项目 眼科超声生物显微镜YZB/国2324-2 声输出不能测 003

72 气压弹道

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

73 便携式家用血糖 \* 全项目

MX型血糖仪与试纸YZB/津0300-200 -- 仪

3

74 锥板式粘度计 \* 全项目 TBV系列锥板式血粘度仪YZB/津038 -- 2-2004

75 尿动力测试

仪 \* 全项目 尿动力测试仪 Q/WD003-2002 --

76 自

动尿液分析仪 \* 全项目 耐斯8010自动尿液分析仪YZB/津04 -- 01-2004

77 红细胞沉降压积 \*

全项目 EHK型红细胞沉降压积仪YZB/津019 --  
仪 0-2003

78 光电子内窥镜显 \* 全项目 NT  
系列内窥镜图像显示仪YZB/津00 -- 示仪  
76-2002

79 数码电子阴道镜 \* 全项目 KDX-Y-01数码  
电子阴道镜YZB/京00 -- 15-2002

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

81 前列腺射频治疗 \* 全项目 HA100前列腺场效消  
融仪YZB/国399 -- 仪 2-25-2004

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

83 内生场肿瘤热疗 \* 全项目  
NRL系列内生场肿瘤热疗系统YZB/ -- 系统  
国4092-25-2004

84 肿瘤射频 \* 全项目 肿瘤射频热

疗机YZB/国0330-2003 -- 热疗机

85 心电

监护仪 \* 全项目 心电监护仪YY91079-1999病人监护  
-- 系统专用安全要求YY0089-1992

86 单道

和多道心电 \* 全项目 单道和多道心电图机YY1139-2000  
-- 图机

87 诱发电位系统 \* 全项目

ZEP系列诱发电位仪Q/HDDQG001-20 --

01

88 心脏除颤器和心 \* 全项目 医用电气设备 第二  
部分：心脏除 -- 脏除颤器监护仪 颤器和心  
脏除颤器监护仪的专用安 全要  
求GB9706.8-1995

89 心脑电图机 \* 全项目 心脑电图  
机JJG543-1996 --

90 患者监护仪 1 心律失常 Passport  
2心电监护仪/GasModule --

II模块Q/DATASCOPE001-2002

2 有

创血压

3 无创血压

4 血氧饱和度

5 体温

6 呼吸

7 呼吸

末CO2

91 主动脉气囊反搏 \* 全项目 Datascope  
主动脉气囊反搏泵YZB -- 泵 /USA0321-2002

92 直接式阻抗血流 \* 全项目 直接式阻抗血流图  
仪YY91078-1999 -- 图仪

93 一次性使用心  
电 \* 全项目 一次性使用心电电极YY/T0196-199 --  
电极 4

94 低频电子脉冲治 \* 全项目 低  
频电子脉冲治疗仪YY0016-1993 -- 疗仪

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 --

- 肌电生物反馈仪 \* 全项目 肌电生物反馈  
仪YY91095-1999 --
- 98 温度生物反馈仪 \* 全项目 温  
度生物反馈仪YY91096-1999 --
- 99 红外治疗设备 \* 全项  
目 红外治疗设备安全专用要求YY0323 --  
-2000
- 100 红外乳腺检查仪 \* 全项目 红外乳腺检查  
仪YY0324-2000 --
- 101 电动按摩椅 \* 全项目 电动按  
摩椅YY91097-1999 --
- 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GB9706.6-1992
- 104 高频电灼治疗仪 \* 全项目



高频电灼治疗仪YY0322-2000 --

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GB9706.4-199

9

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 --

110 电热蒸馏水器 \* 部分项目 电热蒸馏水器YY/T0280-1995 水质不能测

111 电动吸引器 \*  
全项目 电动吸引器YY0100-1993 --

112 电动流产吸引器

\* 全项目 电动流产吸引器YY0099-1993 --

113 B型超  
声诊断设 \* 部分项目 B型超声诊断设备GB10152-1997  
医 声输出参数不能 备 用电气设备 医用超声  
诊断和监护 测 设备专用安全要  
求GB9706.9-1997

114 超声多普勒胎儿 \* 部分项目 超  
声多普勒胎儿监护仪YY0449-200 声输出参数不能 监  
护仪 3 测

115 双频超声治疗系 \* 部分项目  
PHYSIOSON-Expert双频超声治疗系 有害辐射不能测  
统 统YZB/GEM 0109-2003医用电气设  
备 超声治疗设备专用安全要求GB9  
706.7-1994

116 电动手术台 \* 全项目 电动手术  
台YY91106-1999 --

117 电动洗胃机 \* 全项目 电动洗  
胃机YY91105-1999 --

118 特定电磁波治疗 \* 部分项目  
特定电磁波治疗器YY0061-1991热 有害射线不能测

器 辐射类治疗设备安全专用要求YY03

06-1998

- 119 磁疗保健杯 \* 全项目 磁疗保健杯YY0097-1992 --
- 120 超短波治疗设备 \* 全项目 超短波治疗器YZB/JAP0119-2002 --
- 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 \* 安全检验 医用电气设备 第一部分：安全通 AP型和APG型设备性能要求压力不能测 部分项目 用要求GB9706.1-1995容器的水压试验
- 123 肿瘤介入热疗机 \*\* 全项目 HGC-3000肿瘤介入热疗机YZB/国0166-2003 --
- 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

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 全自动结肠水疗 \*\* 全项目  
全自动结肠水疗仪YZB/津0077-200 -- 仪 2

129 电子药丸 \*\* 全项目 电子药丸YZB/  
国426-26-2004 --

130 湿化持续正压气 \*\* 全项目  
HC220系列湿化持续正压气道通气 -- 道通气装置  
装置YZB/NEZ1197-2003

131 多功能眼病治疗 \*\*  
全项目 多功能眼病治疗仪YZB/陕0025-200 -- 仪  
2

132 输液泵 \*\* 全项目 医用电气设备第2-24  
部分：输液泵 -- 及其控制器的安全要

求IEC60601-2  
泵YZB/

-24 : 1998LP2000系列输液  
京0510-2005

133 淋巴治疗仪

\*\* 全项目 LYMPHAVISION淋巴治疗仪YZB/GEM0 --  
108-2003

134 骨愈合刺激仪 \*\* 全项目

Physio-StimTM & Spinal-StimTM骨 -- 愈合  
刺激YZB/USA0524-2003

135 电脑颈腰椎增生 \*\* 全项目

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

136 溃疡治疗仪 \*\* 全项目

HWZ-66溃疡治疗仪YZB/粤0173-200 -- 3

137 超声波洁牙机 \*\* 部分项目 SC-3000 SOLFY超

声波洁牙机YZB/ 有害辐射、振幅  
JAP2026-2003 不能测

138 体外高频热疗机 \*\* 全项目

HG-2000体外高频热疗机YZB/国124 --  
5-2003

139 红外光-高频治 \*\* 全项目 红外光 高频  
疗仪YZB/川0044-2 -- 疗仪 002

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

141  
肿瘤射频热疗机 \*\* 全项目 肿瘤射频热疗机YZB/  
国0330-2003 --

142 热磁辐射治疗机 \*\* 全项目  
WWW-808-A热磁辐射治疗仪YZB/津0 --  
158-2003

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

144  
高能磁旋振治疗 \*\* 全项目 WHT-2000A型高能磁旋  
振治疗系统Y -- 系统 ZB/国0195-2003

145  
冷极射频肿瘤治 \*\* 全项目 HGCF-3000冷极射频肿瘤治  
疗机YZB -- 疗机 /国0306-2003

146 一次性

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

147 膀胱超声测容仪

\*\* 部分 ODM-6000型膀胱超声测容仪YZB/津 声输出不  
能测 项目 0103-2003医用电气设备医用超声  
诊断和监护设备专用安全要求GB97  
06.9-1997

148 基因扩增荧光检 \*\* 全项目 基  
因扩增荧光检测仪YZB/陕0071-2 -- 测仪 003

149 数字脑电图仪及 \*\* 全项目 数字脑电图仪及脑  
电地形图仪JJG9 -- 脑电地形图仪 54-2000

150

麻醉深度监护仪 \*\* 全项目 麻醉深度监护  
仪YZB/SWI3-21-2004 -- 病人监护系统专用  
安全要求YY0089 -1992

151 监护遥测系统

\*\* 全项目 Infinity监护遥测系统YZB/USA371 --  
8-2-2004

152 神经术中监护工 \*\* 全项目  
神经术中监护工作站美国Axon Sys -- 工作站  
tem Inc公司

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0016-200 --  
3

155 多用途仪器内部 \*\* 全项目  
ZJ-XD多用途仪器内部结构消毒机Y -- 结构消毒  
机 ZB/津0393-2004

156 尿液沉渣分析仪 \*\* 全  
项目 MUD系列尿液沉渣分析仪YZB/津011 --  
3-2003

157 渗透压测定仪 \*\* 全项目 STY渗透压  
测定仪YZB/津0659-2005 --

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 电磁兼容性不能  
 备安全专用要求GB9706.19-2000医 测  
 用硬管内窥镜通用技术条件YY0068  
 -1992医用内窥镜及附件通用要求G  
 B11244-2005

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 食管窥  
 镜YY0070-1992 --

163 直肠、乙状结肠 \*\* 全项目 直  
 肠、乙状结肠窥镜YY0071-1992 -- 窥镜

164  
 纤维大肠镜 \*\* 全项目 纤维大肠镜YY/T0283-1995  
 --

165 纤维上消化道镜 \*\* 全项目 纤维上消化道  
 镜YY91028-1999 --

166 腹腔镜 \*\* 全项目 腹腔镜德  
国Gesellscauft fur wis --  
Appara-tebau GmbH公司

167 尿道膀胱镜  
诊疗 \*\* 全项目 尿道膀胱镜诊疗器械YZB/津0269-2 --  
器械 003

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  
医用内窥镜冷光 \*\* 全项目 医用内窥镜冷光  
源YY91081-1999医 -- 源 用内窥镜冷光  
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/SWI03 -- 18-2003

多导睡眠脑电记 \*\* 全项目 E系列多导睡眠脑电记录  
仪YZB/AVL -- 记录仪 0734-2003

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

175 基因扩增热循环  
\*\* 全项目 基因扩增热循环仪YZB/陕0012-200 --  
仪 2

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

177 眼科超声生物显 \*\* 部分项目 眼科超声生物显  
显微镜YZB/国1957-2 声输出不能测 显微镜  
3-2004

178 白内障超声乳化 \*\* 部分项目 BME-280型  
白内障超声乳化仪YZB/ 声输出不能测 仪  
国0510-2003

179 吻(缝)合器 \*\* 全项目 吻(缝)合  
器通用技术条件YY/T02 -- 45.1-1997KF型直

180 可吸收  
 螺钉 \*\* 全项目 可吸收骨折内固定钉YZB/FIN1117-  
 -- 46-2004

181 内固定线缆系统 \*\* 全项  
 目 骨接合用非有源外科金属植入物通 --  
 用技术条件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YY0345-20 -- 02

183 脊  
 柱内固定系统 \*\* 全项目 骨接合用非有源外科金属植  
 入物通 -- 用技术条件YY0341-2002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 导丝  
 \*\* 全项目 导丝YZB/USA1211-2003 --

186 栓塞保护器

\*\* 全项目 SpiderTM栓塞保护器YZB/USA1316- 2003 --

187 血栓切除导管系 \*\* 全项目  
X-Sizer 血栓切除导管系统YZB/U -- 统  
SA2033-2003

188 金属股骨颈固定 \*\* 全项目 骨接合植  
入物 金属股骨颈固定钉Y -- 钉 Y0346-2002

189 非血管支架输送 \*\* 全项目 自张式非血管支架  
输送装置Q/TETA -- 装置 05-2003

190 动脉  
瘤夹 \*\* 全项目 动脉瘤夹YZB/进ZCI001-2004 --

191  
宫腔形宫内节育 \*\* 全项目 宫腔形宫内节育  
器GB11234-1995 -- 器

192 外科植入物用L-  
\*\* 全项目 外科植入物用L-聚乳酸树脂标准规 --  
聚乳酸树脂 范ASTM F1925-99

193 医用脱脂棉

|              |        |                     |                     |             |
|--------------|--------|---------------------|---------------------|-------------|
| **           | 全项目    | 医用脱脂棉YY0330-2002    | --                  |             |
|              |        |                     |                     | 194 医用脱脂纱布  |
| 布            | **     | 全项目                 | 医用脱脂纱布YY0331-2002   | --          |
|              |        |                     |                     | 195 可吸      |
| 收性外科缝        | **     | 全项目                 | 可吸收性外科缝线YY1116-2002 |             |
| --           | 线      |                     |                     |             |
|              |        |                     | 196 非吸收性外科缝         | ** 全项目      |
|              |        | 非吸收性外科缝线YY0167-1998 | --                  | 线           |
|              |        |                     |                     | 197         |
| 一次性使用输注      | **     | 全项目                 | 一次性使用输注             |             |
| 泵YY0451-2003 | --     | 泵                   |                     |             |
|              |        |                     |                     | 198 一次性使用无菌 |
| **           | 全项目    | 一次性使用无菌阴道扩张器        | --                  | 阴           |
| 道扩张器         |        | YY0336-2002         |                     |             |
|              |        |                     |                     | 199 一次性     |
| 使用静脉         | **     | 全项目                 | 一次性使用静脉血样采集容器       |             |
| --           | 血样采集容器 |                     | YY0314-1999         |             |
|              |        |                     |                     |             |
| 200          | 全膝关节系统 | **                  | 全项目                 | 膝关节假体YZB/   |

国708-46-2004 --

201 肘关节 \*\* 全项目 Solar全肘关节  
系统 -- YZB/USA STK07-46-2005

202 髋关节假体附件 \*\* 全项目 JT系列髋关  
节假体 -- : 中置器或栓子 YZB/国1506-2003

203 重组异种骨 \*\* 全项目 重组  
异种骨YZB/国3115-46-2004 --

204 肩关节 \*\* 全项目  
Solar全肩关节系统YZB/USA STK06 --  
-46-2005

205 医疗器械及医用 1 无菌 医用输液、输  
血、注射器具检验方 -- 材料

法第二部分：生物试验方法

2 热原 GB/T14233.2-1993医疗器械生物学 --

评价第11部分：

3 急性全身毒 全身毒性试  
验GB/T16886.11-1997 -- 性 医用有机硅材料

生物学评 价试验

方法GB/T16175-1996医疗器

|                         |                   |                   |  |
|-------------------------|-------------------|-------------------|--|
| 溶血                      | 械生物学评价第4部分：与血液相   | --                | 相互作用试验选择GB/T16886.4-2003                   |
| 第5部分：体                  | --                | 5 细胞毒性            | 医疗器械生物学评价<br>外细胞毒性试验：<br>GB/T16886.5-2003医 |
| 疗器械生物学                  |                   | 6 刺激              | 评价   |
| 第10部分：                  | --                | 或皮                | 刺激与迟发型超敏反应                                 |
| 试验                      | 内反应               | GB/T16886.10-2005 | 医疗器械生                                      |
| 物                       |                   |                   | 学评价第3部分                                    |
| 遗传毒性、致癌性                |                   | 7 皮肤              |  |
| 和生殖毒性试验GB/T16886.3-1997 | --                | 致敏                |  |
| 医疗器械生物学评价第6部分：植         |                   |                   |  |
|                         | 入后局部反应试验          |                   |  |
| 8 细菌内毒素                 | GB/T16886.6-1997  | 医疗器械生物学           | --   |
| 医疗器械的                   |                   | 评价第13部分：聚合物       |  |
| 解产物的定性与定量               | --                | 9 遗传毒性            | 降  |
|                         | GB/T16886.13-2001 |                   | 10   |
| 植入                      | 骨植入不能测            |                   |  |
| 聚L-丙交酯                  |                   | 11 生物降解           | 只做   |
|                         |                   | 树脂及制品             |  |
|                         |                   | 206 医用橡皮膏         |  |
| ** 全项目                  | 医用橡皮膏YY0148-1993  | --                |  |
|                         |                   | 207 医用敷料（贴        |  |



) \*\* 全项目 MH系列医用纱布敷料YZB/京0501-2 --  
003

208 医药工业洁净室 1 环境 无  
菌医疗器械生产管理规范 -- (区)

YY/T0033-2000医药工业洁净室 (

2 悬浮粒子 区) 悬浮粒子的测试方法

GB/T16292-1996医药工业洁净

室 ( 3 浮游菌 区) 浮游菌的测试方法

GB/T16293-1996医药工

业洁净室 ( 4 沉降菌 区) 沉降菌的测试

方法GB/T16294-1996

209

甲状腺刺激抗体 \*\* 全项目 甲状腺刺激抗体试剂  
盒YZB/ -- 试剂盒 津0619-2005

210 临床化学体外诊 \*\* 全项目 临床化学体外诊  
断试剂盒质量检验 -- 断试剂盒 总  
则WS/T124-1999

211 齿科藻酸盐印模 \*\* 全项目 齿科  
藻酸盐印模材料YY1027-2001 -- 材料

212

牙科石膏产品 \*\* 全项目 牙科石膏产品YY0462-2003

--

213 牙科学牙釉质粘 \*\* 全项目 牙科学 牙釉质粘合  
树脂YY0269-19 -- 合树脂 95

214 齿科水基  
水门汀 \*\* 全项目 齿科水基水门汀YY0271-1995 --

215  
齿科氧化锌丁香 \*\* 全项目 齿科氧化锌丁香酚水门  
汀YY0272-1 -- 酚水门汀 995

216 定制式义  
齿 \*\* 全项目 定制式义齿YZB/津0440-2004 --

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](http://www.100test.com)