

国家食品药品监督管理局关于认可江苏省医疗器械检验所麻醉机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\\_ti2020/322/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E9\\_A3\\_9F\\_E5\\_c80\\_322814.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/322/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_322814.htm) 国家食品药品监督管理局关于认可江苏省医疗器械检验所麻醉机等产品和项目检测资格的通知（国食药监械[2006]159号）江苏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1月23日至25日，对你局所属江苏省医疗器械检验所的医疗器械检测资格进行了现场评审。经审查，国家局认可该所对麻醉机等158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 六年四月十九日 附件：认可的医疗器械受检目录

称	项目参数	检测标准（方法）名称及编号（含年号）	序号	产品名
---	------	--------------------	----	-----

全部项目 YY0320 - 2000

1 麻醉机

2 X射线设备附属设备安全专用要求 全

部项目 GB9706.14 - 1997

3 三棱针 全部项目 YY0104-93

4 揸针 全部项目

YY0105-93

5 注射针 全部项目 YY/T0282-1995

6 无菌手术刀片 全部项目

YY0293 - 1997

7 医用镊通用技术条件 全部项目 YY/T0295.1 ~ 0295.3  
- 1997

8 拔

牙钳通用技术要求 全部项目 YY/T0453 - 2003

9 无菌塑柄手术刀

全部项目 YY/T0454 - 2003

10 腰椎穿刺针 全部项目 YY91148

- 1999

11 穿

鳃式止血钳通用技术要求 全部项目 GB2766-1995

12 医用缝合针

全部项目 YY0043-2005

13 眼科用刀通用技术条件 全部项目

YY0072 - 92

14

手动轮椅车 部分项目 GB/T13800 - 92 疲劳试验不能  
做

15 手术刀柄

全部项目 YY0175-2005

16 口腔材料生物时间方法 溶血试验 全部

项目 YY/T0127.1-1993

17 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细 全  
部项目 GB/T16886.5-2003 胞毒性试验

18 一次性使用医  
疗用品卫生标准 全部项目 GB15980-1995

19 血红蛋白计 全部项  
目 YY0032 - 2004

20 尿液化学分析仪通用技术条件 部分项目  
YY/T0475-2004 电磁兼容性不能做

21 脉动真空压力蒸汽灭菌器 全部  
项目 YY0085.1-92

22 预真空压力蒸汽灭菌器 全部项目  
YY0085.2-92

直管形石英紫外线低压汞消毒灯 全部项目  
YY/T0160-94

24 电热消毒柜安全、消毒效果通用技术条件 全部项目  
YY0215.1-95

25 臭氧消毒柜安全、消毒效果通用技术条件  
全部项目 YY0215.2-95

26 手提式压力蒸汽消毒器  
全部项目 YY0504-2005

27 立式压力蒸汽消毒器技术条件 全部项目  
YY91007-1999

28 卧式圆形压力蒸汽消毒器 全部项目  
YY91008-1999

29 卧式矩形压力蒸汽消毒器 全部项目 YY91009-99

30 温度生物反

馈仪 全部项目 YY91096 - 1999

31 低温箱通用技术条件 全部项目  
YY91102 - 1999

32 医用电气设备 第二部分婴儿培养箱安全 全部项  
目 GB11243 - 2000 专用要求

33 血液冷藏箱 全部项  
目 YY0168 - 1994

34 医用低温箱 全部项目 YY91113 - 1999

35 10mA医用诊  
断X射线机 全部项目 YY0198 ~ YY0201 - 1995GB9706.

3-2000GB9706.11-1997GB9706.

36 30mA医用诊断X射线机  
全部项目 12-1997

37 50mA医用诊断X射线机

全部项目

38 100mA医用诊断X射线机 全部项目

39 气管异物

钳通用技术条件 全部项目 YY0078-92

40 微波治疗设备专用安全要求

全部项目 GB9706.6-1992

41 冷光单孔手术灯 全部项目 YY1120

- 1999

42 □

腔灯 全部项目 YY1120 - 1999

43 医用纤维内窥镜通用技术条件

全部项目 GB11244 - 2005

44 喉钳通用技术条件 全部项目

YY0077-92

45

高频电灼仪 全部项目 YY0322-2000

42 一次性使用心电电极 全

部项目 YY/T0196-1994

43 单道和多道心电图机 全部项目 YY1139

- 2000

44 超

声洁牙设备 全部项目 YY0460 - 2003

45 医用中心吸引系统 全部

项目 YY/T0186 - 94

46 医用中心供氧系统 全部项目 YY/T0187

- 94

47 医用



分子筛制氧设备 部分项目 YY/T0298 - 1998 一氧化碳  
含量不能做气态酸和碱含量不能做 固体物质  
粒径不能做固体物质含量不能做

48 红外治疗设备安全专用要求 全部项  
目 YY0323 - 2000

49 特定电磁波治疗器 全部项目 YY0061 - 91

50 电动流产吸  
引器 全部项目 YY0099 - 93

51 脚踏吸引器 全部项目 YY0101  
- 93

52 超短  
波治疗设备 全部项目 YY91086-1999

53 超短波治疗设备的专用安全  
要求 全部项目 YY91087-1999

54 中频电疗仪 全部项目

YY91093-1999

55 音乐电疗仪 全部项目 YY91094-1999

56 肌电生物反馈仪 全部项目  
YY91095 - 1999

57 高速冷冻离心机 全部项目 YY91100  
- 1999

58  
Vcu 宫内节育器 部分项目 GB11235-1997 铜纯度不能测

59 Tcu 宫内节育器 部分项目 GB11236-1995 铜纯度不能测

60 接触性创面敷料  
试验方法第1部分：液体无膨胀吸收量 YY/T0471.1-2004  
吸收性

61 接触性创面敷料试验方法第6部分：气味 全部项目  
YY/T0471.6-2004 控制

62 医用超声雾化器  
全部项目 YY0109 - 2003

63 腹膜透析管通用技术条件 部分项目  
YY0030-2004 射线可探测性不能测

64 一次性使用采血器 全部项目  
YY0115-93

65  
非吸收性外科缝线 部分项目 YY0167-2005 植入、遗传  
传毒性不能测

66  
可吸收性外科缝线 部分项目 YY1116-2002 植入、遗传  
传毒性、Ames试验、生物降解试验 不能测

- 67 气管插管第1  
部分：常用型插管及接头 全部项目 YY0337.1 - 2002
- 68 气管插管  
柯尔  
第2部分：全部项目 YY0337.2 - 2002  
(Cole)型插管
- 69 气管切开插管第1部分：成人用插管及接 全  
部项目 YY0338.1 - 2002 头
- 70 气管切开插管第2部分：  
小儿用气管切开 全部项目 YY0338.2 - 2002 插  
管
- 71  
呼吸道用吸引导管 全部项目 YY0339-2002
- 72 麻醉机和呼吸机用呼吸  
管路 全部项目 YY0461 - 2003
- 73 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的

测试方 全部项目 GB/T16292-1996 法

74 医药工业洁  
净室（区）浮游菌的测试方法 全部项目 GB/T16293-1996

75 医药工业  
洁净室（区）沉降菌的测试方法 全部项目  
GB/T16294-1996

76 牙科设备光固化机 全部项目 YY0055-2002

77 牙科椅通用技  
术 全部项目 YY/T0058-2004

78 牙科综合治疗机 全部项目  
YY/T1043-2004

79 电动牙钻通用技术条件 全部项目 GB12263-2005

牙钻机 全部项目 YY91044 - 1999

81 测量、控制和试验室用电气设备的安全 部分项目 GB4793.1-1995 仅做：外部标记、电介质强度、电流限值、要求第一部分：通用要求  
保护接地阻抗、稳定性、硬度、跌落、液体  
泄漏、过流保护

82 接触性创面敷料试验方法第2部分：透气 全部项目  
YY/T0471.2-2004 膜敷料水蒸汽透过滤

83 高速涡轮牙钻  
手机（车头） 全部项目 YY91045 - 1999

84 微循环显微镜 全部项  
目 YY0067 - 1992

85 手术显微镜 部分项目 GB11239.1-2005 分  
辨率、照明装置不能测

86 生物显微镜 部分项目 GB/T2985 - 1999 物  
镜放大率不能测

87 干化学尿液分析试纸条通用技术要求 全部项目  
YY/T0478-2004

88 一次性使用输注泵 部分项目 YY0451-2003 镉  
离子不能测

89  
医用脚踏开关通用技术条件 全部项目 YY91057 - 1999

90 助听器  
全部项目 GB/T14199 - 1993

91 耳内式助听器 全部项目 YZB/  
苏0299-2004 (更)

92 耳背式助听器 全部项目 YZB/苏0298-2004 (更  
)

学体外诊断试剂盒质量检验总则 部分项目  
WS/T124-1999 含水量不能测

94 一次性使用无菌注射器用活塞 部分项目  
目 YY/T0243-2003 镉离子不能测

95 医用超声耦合剂 全部项目  
YY0299 - 1998

96 二氧化碳激光治疗机 部分项目 GB11748-2005 波  
长、光斑直径、模式不能测

97 氩氛激光治疗机 全部项目  
GB12257-2000

98 电热恒温水浴锅 全部项目 YY91037 - 1999

99 电热煮沸消毒器



全部项目 YY91110 - 99

100 医用低速离心机 全部项目 YY91046  
- 1999

101 电  
动按摩椅 全部项目 YY91097-1999

102 纤维上消化道镜 全部项目  
YY91028-1999

103 纤维导光膀胱镜 全部项目 YY91083 - 1999

104 牙科手机7号  
牙科直手机 全部项目 YY0059.2-91

105 牙科手机4、7号牙科弯手机  
全部项目 YY0059.3-91

106 裂隙灯显微镜 全部项目 YY0065-92

107 一次性使  
用橡胶检查手套 全部项目 GB10213 - 1995

108 电动吸引器 全部  
项目 YZB/苏0377 - 2004

109 床单位消毒器 全部项目 YZB/苏0062  
- 2003

110 电  
动分娩台 全部项目 YZB/苏企业注册产品标准

111 电子肺活量计  
全部项目 YZB/苏0398 - 2004 (更)

112 电阻抗乳腺诊断仪 全部项目  
YZB/苏0338 - 2004

113 动态心电监护仪 全部项目 YZB/苏0723

114 防  
污染脉动真空蒸汽灭菌器 全部项目 YZB/苏0017 - 2002

115 负电位、  
中频理疗仪 全部项目 YZB/苏0635 - 2003

116 全自动肛肠洗熏蒸治疗  
仪 全部项目 YZB/苏企业注册产品标准

117 高频手术器 全部项目  
GB9706.4-1999

118 固有荧光早期癌症光检仪 全部项目 YZB/苏企  
业注册产品标准

119 光波疗房 全部项目 YZB/苏0178 - 2004 (更)

120 光量子血液

治疗仪 全部项目 YZB/苏0348 - 2004

121 红外光治疗仪 全部项目  
YZB/苏0424 - 2004 (更)

122 红外乳腺检查仪 全部项目  
YY0324-2000

123 红外线毛细管血液粘度测定仪 全部项目 YZB/  
苏0207 - 2004

124 口腔器具消毒器 全部项目 YZB/苏0021 - 2002

125 全自动血细  
胞分析仪 全部项目 YZB/苏0266 - 2004

126 热空气消毒箱 全部项  
目 YZB/苏0062 - 2004

127 乳腺病治疗仪 全部项目 YZB/苏企业注册  
产品标准

128  
生物洁净工作台 全部项目 YZB/苏企业注册产品标准

129 湿化器  
全部项目 YZB/苏0208 - 2004

130 微电脑电动注药配套泵 全部项目  
YZB/0031 - 2004

131 微电脑干式输液加温器 全部项目 YZB/0333  
- 2004

132 心  
电监护仪 全部项目 YY91079-1999

133 旋转式灭菌柜 全部项目  
YZB/苏0282 - 2004

134 血气酸碱分析仪 全部项目 YZB/苏0722 - 2003

135 血小板恒温振荡保存箱 全部项目 YZB/苏0155 - 2003 (更)

136 医用变位器  
全部项目 YZB/苏0182 - 2004 (更)

137 医用超声波清洗机 全部项目  
YZB/苏0017 - 2002

138 医用电动床 全部项目 YZB/苏企业注册  
产品标准

139  
医用型洁净工作台 全部项目 YZB/苏0024 - 2004

140 远红外理疗仪  
全部项目 YZB/苏0391 - 2004

141 自动中药熏蒸器 全部项目  
YZB/苏企业注册产品标准

142 自停开颅钻 全部项目 YZB/苏0720-2003

143 多项尿液  
分析试纸 全部项目 YZB/苏0227-2003

144 高效支原体培养基 全部  
项目 YZB/苏0315-2004

145 骨伤愈膜 全部项目 YZB/苏0300-2003

146 简易呼吸  
器 全部项目 YZB/苏0130-2002

147 医用非血管腔道导丝 部分项目  
YZB/苏0198-2002 成份不能测

148 五合阴阳罐 全部项目 YZB/

苏0130-2004

149

一次性使用抑菌医用敷料 部分项目 YZB/苏0057-2004  
粘膜刺激不能测

150 阴道炎症抑菌吸附器 部分项目 YZB/苏0056-2004  
粘膜刺激不能测

151 一次性使用硅胶负压引流球 全部项目 YZB/  
苏0271-2004

152

一次性使用头皮夹 全部项目 YZB/苏0018-2004

153 正畸丝 部分  
项目 YZB/苏0440-2003 成份不能测

154 电子血压计 全部项目 YZB/  
苏0235-2005



医用电气设备安全通用要求 部分项目 GB9706.1-1995  
电源变压器AP、APG型设备性能要求不能测

156 环境试验 全部项目

GB/T14710

一次性使用输液器 部分项目 GB8368-2005 镉离子不能测

158 一次性

使用输血器 部分项目 GB 8369-2005 镉离子不能测

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)