

国家食品药品监督管理局关于认可深圳市药品检验所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_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324907.htm 国家食品药品监督管理局关于认可深圳市药品检验所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]9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，我局医疗器械检测机构资格认可审查组于2005年11月9日~11日对你省深圳市药品检验所（深圳市医疗器械检测中心）的医疗器械检测能力进行了现场评审。经审查，我局认可深圳市药品检验所对一次性使用无菌注射器等36种医疗器械产品和项目（见附件）进行检测的资格。认可有效期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 六年一月十日附表 认可的医疗器械受检目录

目/参数 名称	检测标准（方法） 名称	名称及编号（含 年号）	产品名称 说明 序号	项 序号
一次性使用无 注	菌注射器	全性能	GB 15810-2001 一次性使用无菌 注射器	1.
			一次性使用输	全性能

GB 8368-2005 一次性使用输液器重 液器 力
输液式

3 .

一次性使用无 全性能 GB 15811-2001 一次性使用无菌
注 菌注射针 射针

4 . 一次性使用输 全性能
GB 8369-2005 一次性使用输血器 血器

5 . 一次
性使用静 全性能 GB 18671-2002 一次性使用静脉输
脉输液针 液针

6 . 天然胶乳橡胶 全性能 GB
7544-2004 天然胶乳橡胶避孕套 避孕套 技术
要求和试验方法

7 . 医用脱脂棉 全性能 YY0330-2002 医用脱
脂棉

8 .
医用脱脂纱布 全性能 YY0331-2002 医用脱脂纱布

9 . 医用
输液、输 全性能 GB/T14233.1-1998 医用输液、输血
血、注射器具 、注射器具检验方法第1部分：
化 检验方法第1 学分析方法 部分

: 化学分

析方法

10 . 医用输液、输
 全性能 GB/T14233.2-1993医用输液、输血 血、注
 射器检 、注射器检验方法第2部分：生物 验
 方法第2部 试验方法 分：生物试验
 方法

11 . 洁净区(室)环 悬浮粒子检测 《药
 品生产质量管理规范》(1998 境 浮游菌检测
 年修订)《医药工业洁净室(区) 沉降菌
 检测 悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试 空
 气压差检测 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

12 . 洁净区(
 室)环 风速 YY0033-2000无菌医疗器械生产管
 境 换气次数 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

传统型血袋 全性能 GB
14232.1-2004/ISO 3826-1:2003 人体血液及血
液成分袋式塑料容器 , 第一部分:传统型
血袋

14 .

与血液相互作用 部分性能 GB/T 限做溶血
用试验 16886.4-2003 医疗器械生物
学评价 第4部分:与 血液相互作用试验选
择

15 .

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

16 . 植入后局部反 全性
能 GB/T 应试验 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

17 . 刺激与致敏试 全性能 GB/T
验 16886.10-2005 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

18 .

全身毒性试验 全性能 GB/T
16886.11-1997 医疗器械生物学评价 第11部

分： 全身毒性试验

19 . 样品制备与参 全性能
GB/T 照样品 16886.12-2005

医疗器械生物学评价 第12部分：
样品制备与参照样品

20 . 黄体生成素检 全性能
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

21 . 尿液检测（分 全性能 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

22 . 临床化学体外 全性能 WS/T124-1999临床
化学体外诊断试 诊断试剂 剂盒质量检验总
则及现行有效标准

23 . 超声多普勒胎 全性能 《超声多普勒胎

儿监护仪》YY0449

儿监护仪

-2003

断 全性能 《B型超声诊断设备》GB10152 - 19
设备 97

24 . B型超声诊

25 . 超声多普勒胎 全性能 《超声多普勒胎
儿心率仪》YY0448 儿心率仪 -2003

26 . 单道和多
道心 全性能 《单道和多道心电图机》YY1139 -
电图机 2000

27 . 心电监护仪 全性能 《心电监
护仪》YY91079 - 1999

28 . 医用电气设备 部分性能 《医用电
气设备第一部分：安全通 除AP、APG 安全通用要求
用要求》GB9706.1 - 1995 项目

29 . 生化分析仪 全性能
《生化分析仪》YY0014 - 1990

30 . 低频电子脉冲 全性能 《
低频电子脉冲治疗仪》YY0016 - 治疗仪
1993

- 红外治疗设备 全性能 《红外治疗设备专用要求
 》 YY 032 3 - 2000
- 32 . 数字体温计 全性能
 YZB/粤0517-2004医用数字体温计
- 33 . 电子血压计 全性能
 YZB/粤0300-2003臂式电子血压计
- 34 . 血液细胞分析 全性能
 YZB/粤0535-2004全自动血液细胞 仪 分析
 仪
- 35 .
 电解质分析仪 全性能 YZB/粤0049-2004全自动临床电
 解 质分析仪
- 36 . 医用电气设备 全性能
 GB/T14710-1993医用电气设备环境 环境
 要求及试验方法

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