检验检测机构
资质认定证书附表

200015344412

检验检测机构名称：北京中关村水木医疗科技有限公司

批准日期：2020年11月24日

有效期至：2026年11月23日

批准部门：国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

1. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构，向社会出具具有证明作用的数据和结果时，必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书，并在报告或者书中正确使用CMA标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号，每页右上方注明：第X页共X页。

一、批准北京中关村水木医疗科技有限公司授权签字人及领域表

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	孙京昇	总经理，质量负责人/高级工程师	全部检测领域	
2	黄文广	副总经理，技术负责人，给出意见和解释人员/高级工程师	有源医疗器械领域	
3	刘培	副总经理，授权签字人/高级工程师	资质认定的有源医疗器械、体外诊断医用设备检测项目;全部领域;有源医疗器械检测项目	
4	齐丽晶	技术负责人,给出意见和解释人员/正高级工程师	有源医疗器械领域	
5	冯健	副总经理/高级工程师	资质认定的有源医疗器械、体外诊断医用设备检测项目;全部领域	
6	杨宗兵	技术负责人,给出意见和解释人员/高级工程师	体外诊断试剂领域;资质认定的体外诊断试剂、体外诊断医用设备检测项目;体外诊断医疗器械	
7	任达志	副总经理/工程师	资质认定的有源医疗器械、体外诊断医用设备检测项目	

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.1	机器人手术器械和其他ME设备	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.2	基本性能	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.3	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.4	其他条件	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.5	潮湿预处理	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.6	最大患者质量和安全工作载荷的标识	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.7	待装载部件质量的标识	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.8	IP分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.9	应用部分	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.10	替代标记	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
1	采用机器人技术的辅助手术设备	1.11	控制装置	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.12	指示灯颜色	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.13	警告和安全须知	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.14	患者的释放（ME设备标识、标记和文件）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.15	应用部分的分类	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.16	F型绝缘	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.17	运动部件的保护接地	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.18	概述（ME设备对电击危险的防护）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.19	其他风险控制措施	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.20	连续开动	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.21	运动的速度	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.22	过冲终端限位	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.23	患者的释放（ME设备对电击危险的防护）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.24	RASE保护停止功能	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.25	与面、角和边相关的机械风险	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.26	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.27	概述（ME设备和ME系统对机械危险的防护）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.28	人员与RASE的碰撞	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.29	RASE与自身和其他物体的碰撞	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.30	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.31	概述（对超温和其他危险（源）的防护）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.32	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.33	概述（交互条件）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.34	激光交互条件造成的热和其他危害（源）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.35	高频手术设备交互条件造成的热和其他危害（源）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.36	其他机械危险	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.37	执行外壳手术所必需的信息	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.38	机器人手术器械的运动控制	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.39	概述（ME设备的结构）	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
		1.40	机械接口的固定和失调的预防	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.41	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.277-2023			2023-09-04
一	有源医疗器械						
		2.1	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.2	综述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.3	电击保护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.4	有害的液体或微粒的保护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.5	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.6	富氧环境的适用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.7	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.8	总则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.9	ME设备和ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.10	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.11	安全标识	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.12	符号	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.13	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.14	指示灯和控制器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.15	随机文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.16	对电击防护的基本规则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.17	电源的相关要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.18	应用部分的分类	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.19	电压、电流或能量的限制	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.20	部件的隔离	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.21	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.22	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.23	绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.24	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.25	元器件和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.26	网电源部分、元器件和布局	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.27	ME设备的机械危害	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.28	与运动部件相关的危害	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.29	与面、角、边相关的危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.30	不稳定危害	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.31	飞溅物的危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.32	声能和振动	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.33	压力容器和受气压、水压的部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.34	与支撑系统相关的危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.35	X射线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.36	αβγ中子辐射和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.37	微波辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.38	激光	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.39	其他可视的电磁辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.40	红外辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.41	紫外辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.42	ME设备的超温	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.43	防火	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.44	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.45	预期在易燃介质中使用的医用电气设备和医用电气系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.46	溢流，液体泼洒，泄露，进液，颗粒物质进入，清洗，消毒，灭菌和医用电气设备一起使用物质的兼容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.47	ME设备的供电电源的中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.48	控制器件及仪表准确性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.49	可用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.50	警报系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.51	危险输出的防止	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.52	特殊的危害处境	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.53	单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.54	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.55	文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.56	风险管理计划	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.57	PEMS开发生命周期	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.58	问题的解决	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.59	风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24
		2.60	要求规范	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1- 2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
2	医用电气设备	2.61	架构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.62	设计和实施	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.63	验证	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.64	PEMS确认	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.65	更改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.66	PEMS通过网络数据耦合与其它设备的联接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.67	ME设备的控制器及指示器的配置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.68	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.69	机械强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.70	ME设备的零部件和总装	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.71	ME设备的网电源变压器与符合8.5的隔离变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.72	ME系统的通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.73	ME系统的随机文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.74	供电	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.75	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.76	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.77	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.78	对机械危险的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.79	ME系统部件供电中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.80	ME系统连接和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.81	电磁兼容	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能通用要求 GB9706.1-2020			2020-11-24
		2.82	分类	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.83	识别、标记和文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.84	环境条件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.85	防电击概述	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.86	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.87	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.88	外壳和防护罩	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.89	隔离	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.90	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.91	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.92	电介质强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.93	运动部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.94	面、角和边	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.95	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.96	飞溅物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.97	悬挂物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.98	超温	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.99	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.100	压力容器和受压部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.101	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.102	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.103	元器件和组件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.104	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.105	保护接地----端子和连接	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24
		2.106	结构和布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.107	声功率级	声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法 GB/T 3767-2016			2021-08-12
				声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 消声室和半消声室精密法 GB/T 6882-2016			2021-08-12
		2.108	声能量级	声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 消声室和半消声室精密法 GB/T 6882-2016			2021-08-12
				声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法 GB/T 3767-2016			2021-08-12
		2.109	无线电业务的保护	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.110	谐波失真	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.111	电压的波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.112	静电放电	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.113	射频电磁场辐射	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.114	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.115	浪涌	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.116	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.117	工频磁场	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.118	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021			2021-08-12
		2.119	通用要求	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.120	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.121	报警状态	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.122	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.123	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.124	延迟说明	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.125	报警预置	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.126	报警限值	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.127	报警系统的安全性	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.128	报警信号非激活状况	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.129	报警复位	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.130	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.131	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.132	报警系统日志	医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021			2021-08-12
		2.133	ME设备的应用条件	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.1			2023-01-18
		2.134	ME设备的可用性工程过程	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.2			2023-01-18
		2.135	替换 YY/T 1474-2016中的要求	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和 基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 5			2023-01-18
		2.136	加速老化试验	GB／T 34986-2017产品加速试验方法 GB／T 34986-2017 4.2	只测温湿度		2023-11-17
		2.137	环境应力筛选试验	GJB 1032-1990电子产品环境应力筛选方法 GJB 1032-1990 5			2023-11-17
		2.138	符合性等级：概述	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.1.1			2023-11-17
		2.139	符合性等级：基本剂量文件	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.1.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		2.140	符合性等级扩展剂量文件	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.1.3			2023-11-17
		2.141	数据流：概述	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.2.1			2023-11-17
		2.142	数据流：RDSR流传输	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.2.2			2023-11-17
		2.143	数据流：程序结束的RDSR传输	医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分：摄影和透视设备辐射剂量结构化报告 YYT 1827.1-2022 5.2.3			2023-11-17
3	高频手术设备	3.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.2	输入功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.3	对电击危险的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.4	电磁兼容性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
				医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.5	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.6	对超温和其他安全方面危险的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.7	工作数据的准确定	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.8	危险输出的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.9	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		3.10	元器件和组件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.11	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
		3.12	结构和布线	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2020-11-24
4	微波治疗设备	4.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.2	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.3	连续漏电流和患者漏电流	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.4	微波辐射	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.5	电磁兼容性	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.6	工作数据准确性	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.7	对不正确输出的防止	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.8	结构要求	医用电气设备 第二部分：微波治疗设备安全专用要求 GB 9706.6-2007			2020-11-24
		4.9	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.10	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.11	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.12	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.13	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.14	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.15	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.16	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.17	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.18	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.19	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.20	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.21	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.22	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.23	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.24	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		4.25	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		4.26	通用试验设置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2021-08-12
		5.1	外部标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.2	控制器件的标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.3	随机文件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.4	有关分类的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.5	绝缘和保护阻抗	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.7	电介质强度	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.8.3			2023-01-18
		5.8	超温	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.9	溢流、液体倒翻、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.10	人为差错	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.12	危险输出的防止	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.13	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.14	元器件和组件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.15	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.16	充电时间	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.17	内部电源	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.18	持久性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.103			2023-01-18
		5.19	同步器	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.104			2023-01-18
		5.20	除颤后监视器/心电输入的恢复	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.21	充电或内部放电对监视器的干扰	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.106			2023-01-18
				医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求 GB 9706.8-2009			2020-11-24
		5.22	增补的风险管理要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.4.2.101			2023-01-18
		5.23	增补的基本性能要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.4.3.101			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.24	环境温度、湿度及大气压	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.5.3			2023-01-18
		5.25	其它条件	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.5.4			2023-01-18
		5.26	对电击防护	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.6.2			2023-01-18
		5.27	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.7.2			2023-01-18
		5.28	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.7.4			2023-01-18
		5.29	使用说明书	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.7.9.2			2023-01-18
		5.30	技术说明书	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.7.9.3			2023-01-18
		5.31	应用部分的分类	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.3			2023-01-18
		5.32	最高网电源电压	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.5.3			2023-01-18
		5.33	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.5.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
5	心脏除颤器	5.34	漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.7			2023-01-18
		5.35	用于高海拔的ME设备	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.9.1.5			2023-01-18
		5.36	除颤器电极、高压电路和电缆	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.8.9.1.101			2023-01-18
		5.37	测量	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.11.1.3			2023-01-18
		5.38	ME设备和ME系统的液体泼洒	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.11.6.3			2023-01-18
		5.39	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.11.6.5			2023-01-18
		5.40	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.11.6.7			2023-01-18
		5.41	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.1			2023-01-18
		5.42	电极供能控制	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.2.101			2023-01-18
		5.43	信号显示	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.2.102			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.44	有意超过安全限制	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.4.1			2023-01-18
		5.45	输出电压	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.4.101			2023-01-18
		5.46	非预期的能量	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.4.102			2023-01-18
		5.47	内部放电电路	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.4.103			2023-01-18
		5.48	能量释放前的听觉警告	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.12.4.104			2023-01-18
		5.49	超出漏电流或电压的限制	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.13.1.3			2023-01-18
		5.50	电池的更换	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.15.4.3.101			2023-01-18
		5.51	电池充电指示器	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.15.4.3.102			2023-01-18
		5.52	可充电电池	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.15.4.3.103			2023-01-18
		5.53	除颤器电极及其电缆	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.15.4.101			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.54	对频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.101.1			2023-01-18
		5.55	对非频繁使用的手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.101.2			2023-01-18
		5.56	对频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.101.3			2023-01-18
		5.57	对非频繁使用的自动体外除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.101.4			2023-01-18
		5.58	对手动除颤器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.102.2			2023-01-18
		5.59	频繁使用的AED	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.102.3.1			2023-01-18
		5.60	非频繁使用的AED	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.102.3.2			2023-01-18
		5.61	来自除颤器电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.105.1			2023-01-18
		5.62	来自任一分开的监护电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.105.2			2023-01-18
		5.63	源自一次性使用的除颤器电极的心电信号	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.105.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.64	心律识别检测器的要求	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.107			2023-01-18
		5.65	AC小信号阻抗	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.1			2023-01-18
		5.66	AC大信号阻抗	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.2			2023-01-18
		5.67	除颤恢复	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.4			2023-01-18
		5.68	直流失调电压	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.6			2023-01-18
		5.69	电极有效面积	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.7			2023-01-18
		5.70	电极粘性和患者接触	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.8			2023-01-18
		5.71	包装和保存期限	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.9			2023-01-18
		5.72	多功能电极	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.10			2023-01-18
		5.73	电缆长度	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.108.1.11			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.74	激活起搏模式	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.1			2023-01-18
		5.75	独立的起搏通路	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.2.1			2023-01-18
		5.76	复合通路	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.2.2			2023-01-18
		5.77	起搏脉冲持续时间的准确性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.3.1			2023-01-18
		5.78	起搏脉冲持续时间的稳定性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.3.2			2023-01-18
		5.79	起搏脉冲电流的准确性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.4.1			2023-01-18
		5.80	起搏脉冲电流的稳定性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.4.2			2023-01-18
		5.81	起搏速率的准确性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.5.1			2023-01-18
		5.82	起搏速率的稳定性	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.5.2			2023-01-18
		5.83	起搏方案	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.84	按需起搏	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.7			2023-01-18
		5.85	起搏导联脱落指示	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 201.109.8			2023-01-18
		5.86	电磁兼容性 要求和试验	医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.204-2022 202			2023-01-18
		5.87	手动心脏除颤器能量释放误差检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.2.1			2023-01-18
		5.88	手动心脏除颤器充电时间检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.2.2			2023-01-18
		5.89	手动心脏除颤器充电、放电次数检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.2.3			2023-01-18
		5.90	手动心脏除颤器内部放电检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.2.4			2023-01-18
		5.91	自动体外除颤器可电击心律识别正确性检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.3.1			2023-01-18
		5.92	自动体外除颤器能量释放误差检查	心脏除颤器安全管理 WS/T 603-2018 10.3.2			2023-01-18
		6.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.2	使用说明书	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.4	对心脏除颤器放电效应的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.5	允许值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.6	对具有应用部分设备的要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.7	试验电压值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
6	心电监护仪	6.8	跌落试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.9	紫外线辐射	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.10	防护件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.11	液体泼洒	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.12	除颤效应的防护和和除颤后的恢复	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.13	除颤后心电监护设备电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.14	心电监护设备非正常工作指示	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.15	连接—概述	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.16	内部电源	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.17	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.18	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005			2020-11-24
		6.19	设备标记	心电监护仪 YY 1079-2008			2020-11-24
		6.20	操作者手册	心电监护仪 YY 1079-2008			2020-11-24
		6.21	维修手册	心电监护仪 YY 1079-2008			2020-11-24
		6.22	起搏器脉冲抑制能力	心电监护仪 YY 1079-2008			2020-11-24
		6.23	性能	心电监护仪 YY 1079-2008			2020-11-24
		7.1	医用电气设备通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
7	脑电图机	7.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.3	基本安全类型	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.4	环境条件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.5	多种用途的通道	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.6	内部电源设备	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.7	B型、BF型和CF型设备	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.8	隔离	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.10	电介质强度	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.11	X射线辐射	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.12	电磁兼容性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.13	AP/APG	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.14	进液	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.15	连接-概述	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.16	电池状态	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.17	指示灯	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.18	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.19	网电源连接器和设备电源输入插口等	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.20	电源软电线的连接	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.21	网电源接线端子装置和网电源部分的布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.22	网电源部分的布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.23	电源变压器	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.24	爬电距离和电器间隙	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.25	内部布线	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.26	过电流和过电压保护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.27	油箱	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005			2020-11-24
		7.28	通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.29	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.30	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.31	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.32	多用途通道	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		7.33	应用部分的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.34	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.35	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.36	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.37	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		7.38	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021			2022-06-17
		8.1	潮湿预处理	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.3	有关分类的要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.5	机械强度	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.7	液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
8	输液泵	8.8	泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.9	进液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.10	供电电源中断	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.11	工作数据准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.12	有意的超过安全极限	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.13	不正确的输出	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.14	最大输液压力	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.15	丸剂量和阻塞的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.16	反向输液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.17	设备和滴数感应器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.18	对空气输入的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.19	输注管路-工作特性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.20	可听和可视报警	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.21	报警要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.22	设定值的意外改变	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.23	注射器的固定	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.24	输注管路的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.25	人为差错	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		8.26	意外断电	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005			2020-11-24
		9.1	医用电气设备通用要求	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.3	基本安全类型	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.4	环境条件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.5	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.6	隔离	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
9	治疗呼吸机	9.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.9	电介质强度	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.10	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.12	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.13	人为误差	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.14	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.15	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.16	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.17	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.18	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.19	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24
		9.20	结构和布线	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机 GB 9706.28-2006			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
10	麻醉系统	10.1	医用电气设备通用要求	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.3	基本安全类型	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.4	环境条件	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.5	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.6	隔离	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.9	电介质强度	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.10	振动与噪声	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.11	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.12	悬挂物	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.13	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.14	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.15	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.16	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.17	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.18	概述	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.19	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.20	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.21	结构和布线	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.22	医用供气	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.23	医用气体管道输入口连接	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.24	医用气体供应压力监护	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.25	医用气体供应压力调节器	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.26	麻醉气体输送系统管道	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		10.27	气体流量计	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.28	气体混合器	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.29	快速供氧	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.30	新鲜气体出口	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
		10.31	检查清单	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求 GB 9706.29-2006			2020-11-24
11	短波治疗设备	11.1	通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.4	ME设备标示、标记和文件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.7	对不需要或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.8	对超温或者其他危险源的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		11.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.10	ME设备危险处境和故障状态	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.13	ME系统	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		11.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2020-11-24
		12.1	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.2	ME设备标示、标记和文件	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.3	ME设备对电击的危险防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.5	对不需要或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
12	重症护理呼吸机	12.6	对超温或者其他危险源的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.7	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.8	ME设备危险状况和故障状态	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.9	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.10	ME设备的结构	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.11	ME系统	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.12	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.13	气体连接	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.14	VBS及附件的要求	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.15	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		12.16	培训	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.17	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.18	信号输入/输出部分	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.19	显示环图	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		12.20	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020			2020-11-24
		13.1	单一故障下的试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.2	标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.3	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.4	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.5	文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.6	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.7	可触及零部件的判定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.8	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.9	正常条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.10	单一故障条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.11	与外部电路的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.12	电气间隙和爬电距离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.13	介电强度试验程序	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.14	防电击保护的结构要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.15	与电网电源的连接和设备零部件之间的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.16	供电电源的断开	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.17	概述1	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.18	运动零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.19	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.20	提起和搬运用装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
13	控制和实验室用电气设备	13.21	墙壁安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.22	飞散的零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.23	外壳的刚性试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.24	跌落试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.25	消除或减少设备内的引燃源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.26	一旦出现着火，将火焰控制在设备内	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.27	限能电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.28	对装有或使用可燃性液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.29	过流保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.30	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.31	绕组的温度	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.32	其他温度的测量	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.33	温度试验的实施	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.34	耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.35	概述2	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.36	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.37	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.38	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.39	电池电解液	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.40	特殊保护的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.41	液体压力和泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.42	概述3	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.43	产生电离辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.44	紫外线(UV)辐射	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.45	微波辐射	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.46	声压力和超声压力	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.47	有毒和有害气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.48	爆炸和内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.49	概述4	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.50	电动机	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.51	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.52	熔断器座	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.53	电网电源电压选择装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.54	高完善性元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.55	在设备外部试验的电源变压器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.56	印制线路板	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.57	用作瞬态过压限制装置的电路和元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.58	概述5	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.59	防止重新启动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		13.60	可靠性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.61	电流测量电路	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
		13.62	多功能仪表和类似设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 GB 4793.1-2007			2020-11-24
14	实验室用混合搅拌设备	14.1	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.2	速度控制器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.3	操作中的移动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.4	中断后的再启动	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.5	与应用有关的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.6	软管与导管的连接	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		14.7	对爆炸和内爆的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第3部分：实验室用混合和搅拌设备的特殊要求 GB 4793.3-2008			2020-11-24
		15.1	试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.2	标志和文件	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
				测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.4	门的闭锁和制动机构	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.5	电动门	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.6	钟形压力容器	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.7	负载物进出蒸压器的防护	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.8	门的联锁	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.9	具有可充气或压力驱动的密封垫圈的门	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.10	阻止门的关闭	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.11	设备的温度限制和防止火的蔓延	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.12	压力室内残余水的排出	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.13	残余水的指示和联锁	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.14	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
				测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.15	显示和指示装置	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.16	从减压阀门和过压安全装置中排气	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.17	供给或服务中断	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.18	压力室排气系统	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.19	出现故障后接近负载	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.20	供应或服务的中断	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.21	电动机温度	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.22	过压安全装置要求	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.23	压力容器	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.24	显示和指示装置能见性和可读性	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.25	接近端口	测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.26	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
15	实验室用处理医用材料的蒸压器			测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.27	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
				测量、控制及实验室用电气设备的安全 实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求 GB 4793.4-2001			2020-11-24
		15.28	紧急关闭装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.29	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.30	提起和搬运用装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.31	负载出入腔体的运送	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.32	门、输送带等	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.33	腔体的进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.34	防气体等进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.35	防止启动新运行的周期	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.36	门的压力保持部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.37	使用装有液体容器的设备的门	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.38	双门设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.39	防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.40	设备的温度限值和耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.41	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.42	向大气的排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.43	仪器和指示装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.44	非电气的供给和服务故障或部分故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.45	热水和冷水供给服务的保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.46	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.47	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.48	有毒和有害气体及致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.49	从腔体排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.50	腔体排气系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.51	防止排污管逸散气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.52	局部排气通风	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.53	故障后接触负载	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.54	腔体泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.55	防止从负载中释放气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.56	室内通风系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.57	与灭菌剂接触的材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.58	致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.59	与灭菌剂接触的材料说明	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.60	易燃性灭菌剂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.61	易燃液体灭菌剂加热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.62	灭菌剂供给系统的接通或断开	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.63	气体混合	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.64	灭菌剂供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.65	由灭菌剂罐供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.66	灭菌剂供给系统各部分的隔离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.67	灭菌剂供给控制系统的故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.68	化学计量系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
		15.69	进入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.70	石棉	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求 GB 4793.4-2019			2020-11-24
16	实验室用材料加热设备	16.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.2	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.3	可触及零部件的允许限制	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.4	试验的实施	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.5	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.6	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.7	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.8	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.9	元器件和受热材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		16.10	真空炉的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
		16.11	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求 GB 4793.6-2008			2020-11-24
17	实验室用离心机	17.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.2	机盖	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.3	旋转组件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.4	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.5	飞散的零部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.6	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.7	蒸汽灭菌	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		17.8	冷冻和水冷实验室离心机	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		17.9	微生物材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求 GB 4793.7-2008			2020-11-24
		18.1	测试	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.2	标记和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.3	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.4	门的闭合装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.5	电动门	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.6	将负载装入和取出灭菌室的规定	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.7	门的联锁装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.8	具有可充气密封件或压力驱动密封垫圈的门	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.9	阻止门的闭合	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.10	设备温度限制和防止火焰蔓延	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.11	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.12	仪表的显示装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.13	通过压力释放阀和过压安装装置排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
18	压力灭菌器	18.14	供应或服务中断	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.15	有毒和有害气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.16	灭菌室泄露	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.17	进气管路止回阀	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.18	防止门打开前可能发生的危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.19	防止从负载中释放气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.20	灭菌室排气系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.21	工作场所通风系统故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.22	传感器或定时器故障	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.23	防排水管路逸散气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.24	局部排气通风	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.25	部件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.26	灭菌剂加热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.27	易燃性灭菌剂	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.28	电气要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.29	灭菌室排气系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.30	故障后接触负载	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.31	管路和设施停电	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.32	灭菌剂供应系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.33	电动机温度	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.34	安全装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		18.35	压力容器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.36	仪表和显示装置的可视性和可读性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.37	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.38	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
		18.39	出入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-042部分：使用有毒气体处理医用材料及供实验室用的压力灭菌器和灭菌器的专用要求 GB 4793.8-2008			2020-11-24
19	实验室用分析和其他目的的自动和半自动设备	19.1	错误的电压选择	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24
		19.2	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		19.3	正常使用时可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24
		19.4	正常使用之外可触及性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24
		19.5	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24
		19.6	有毒有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB 4793.9-2013			2020-11-24
		20.1	使用说明书	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.2	报警状态	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.3	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.4	报警信号的产生-概述	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
20	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	20.5	视觉报警信号	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.6	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.7	听觉报警信号和信息信号的音量	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.8	延迟说明	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.9	报警预置	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.10	报警限值	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.11	报警系统的安全	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.12	报警信号非激活状态	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		20.13	报警复位	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.14	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.15	分布式报警系统	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
		20.16	报警状态日志	医用电气设备 第1-18部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 0709-2009			2020-11-24
21	医用电气设备（电磁兼容）	21.1	无线电业务的保护	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.2	谐波失真	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	不测三相设备		2020-11-24
		21.3	电压的波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012	不测三相设备		2020-11-24
		21.4	静电放电抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.5	辐射的RF电磁场	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.6	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.7	浪涌抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.8	RF场感应的传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.9	工频磁场抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
		21.10	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 0505-2012			2020-11-24
22	工科医设备（电磁兼容）	22.1	端子骚扰电压	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2020-11-24
		22.2	电磁辐射骚扰	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2020-11-24
23	家用电器电动工具（电磁兼容）	23.1	端子骚扰电压	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018			2020-11-24
		23.2	辐射骚扰	家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分：发射 GB 4343.1-2018			2020-11-24
24	信息技术设备（电磁兼容）	24.1	电源端子骚扰电压	信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB 9254-2008			2020-11-24
		24.2	电信端口的传导骚扰	信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB 9254-2008			2020-11-24
		24.3	辐射骚扰	信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB 9254-2008			2020-11-24
25	照明电气（电磁兼容）	25.1	骚扰电压	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2017			2020-11-24
		25.2	辐射电磁骚扰(9kHz~30MHz)、(30MHz~300MHz)	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限值和测量方法 GB/T 17743-2017			2020-11-24
26	谐波电流（电磁兼容）	26.1	谐波电流	电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2012	不测三相设备		2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
27	电压波动和闪烁（电磁兼容）	27.1	电压的波动和闪烁	电磁兼容性 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测三相设备		2020-11-24
28	静电放电抗扰度（电磁兼容）	28.1	静电放电抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626.2-2018			2020-11-24
29	射频电磁场辐射抗扰度（电磁兼容）	29.1	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2016			2020-11-24
30	电快速瞬变脉冲群抗扰度（电磁兼容）	30.1	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018			2020-11-24
31	浪涌抗扰度（电磁兼容）	31.1	浪涌抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验 GB/T 17626.5-2019			2020-11-24
32	射频场感应的传导骚扰（电磁兼容）	32.1	射频场感应的传导骚扰	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626.6-2017			2020-11-24
33	工频磁场抗扰度（电磁兼容）	33.1	工频磁场抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006			2020-11-24
34	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度（电磁兼容）	34.1	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008			2020-11-24
		35.1	端子骚扰电压	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
		35.2	电磁辐射骚扰	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
35	体外诊断设备（电磁兼容）			测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
		35.3	谐波失真	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	不测三相设备		2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010	不测三相设备		2020-11-24
		35.4	电压的波动和闪烁	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010	不测三相设备		2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010	不测三相设备		2020-11-24
		35.5	静电放电抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
		35.6	射频电磁场辐射	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
		35.7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
		35.8	浪涌抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
		35.9	射频场感应的传导骚扰	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
		35.10	工频磁场抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
		35.11	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-11-24
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-11-24
36	电动轮椅车、电动代步和电池充电器（电磁兼容）	36.1	电磁兼容性	轮椅车 第21部分：电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012			2020-11-24
37	居住、商业轻工业环境中的抗扰度（电磁兼	37.1	静电放电抗扰度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	容）	37.2	辐射的RF电磁场	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
		37.3	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
		37.4	浪涌抗扰度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
		37.5	RF场感应的传导骚扰	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
		37.6	工频磁场抗扰度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
		37.7	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 GB/T 17799.1-2017			2020-11-24
38	工业环境中的抗扰度	38.1	静电放电抗扰度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.2	辐射的RF电磁场	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.3	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.4	浪涌抗扰度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.5	RF场感应的传导骚扰	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.6	工频磁场抗扰度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
		38.7	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 GB/T 17799.2-2003			2020-11-24
39	居住、商业和轻工业环境中的发射	39.1	谐波失真	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012	不测三相设备		2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		39.2	电压波动和闪烁	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012	不测三相设备		2020-11-24
		39.3	辐射骚扰	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012			2020-11-24
		39.4	电源端子传导骚扰	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012			2020-11-24
		39.5	电信/网络端口	电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 GB 17799.3-2012			2020-11-24
40	工业环境中的发射	40.1	电源端子传导骚扰	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012			2020-11-24
		40.2	辐射骚扰	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012			2020-11-24
		40.3	电信/网络端口	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012			2020-11-24
41	工业、科学和医疗机器人抗扰度试验	41.1	静电放电抗扰度	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.2	射频电磁场辐射	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.3	电快速瞬变脉冲群抗扰度	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.4	浪涌抗扰度	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.5	射频场感应的传导骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.6	工频磁场抗扰度	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
		41.7	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验 GB/T 38326-2019			2020-11-24
42	工业、科学和医疗机器人发射试验	42.1	谐波电流与电压波动	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019	不测三相设备		2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		42.2	电源和电信端口的传导骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019			2020-11-24
		42.3	电磁辐射骚扰	工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值 GB/T 38336-2019			2020-11-24
43	电子加速器	43.1	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2020-11-24
		44.1	电磁兼容	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2020-11-24
		44.2	分类	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.4	机械强度	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.5	声能（包括超声）	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.7	超温	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.8	进液	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.9	工作数据的精确性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.10	危险输出的防止	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.11	元器件和组件	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备安全专用要求 GB 9706.7-2008			2022-01-14
		44.12	额定输出功率	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
44	超声理疗设备	44.13	治疗头有效辐射面积	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.14	有效声强	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
				超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.15	声工作频率	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
				超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.16	波束不均匀性系数	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.17	波束最大声强	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.18	波束类型	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.19	脉冲持续时间	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.20	脉冲重复周期	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.21	占空比	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.22	时间最大输出功率与输出功率的比值	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.23	每一种调制设置的调制波形	超声 理疗设备 0.5MHz~5MHz频率范围内声场要求和测量方法 YY/T 0750-2018			2022-01-14
		44.24	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		44.25	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
		44.26	波束不均匀系数	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
		44.27	外观和结构	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
		44.28	随机文件	超声理疗设备 YY/T 1090-2018			2022-01-14
		44.29	基本性能	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.30	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.31	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.32	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.33	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.34	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.35	危险输出的防护	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.36	ME设备的结构	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
		44.37	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.205-2020			2022-06-17
45	内窥镜	45.1	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2020-11-24
46	运转培养箱	46.1	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：运转培养箱安全专用要求 YY 0827-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
47	体外心脏起搏器	47.1	电磁兼容	医用电气设备 第2-31部分：带内部能源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2020-11-24
48	磁共振设备	48.1	电磁兼容	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008			2020-11-24
		49.1	清洁	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
				清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.4-2016			2020-11-24
				清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.2	消毒	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
				清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.4-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
		49.3	漂洗用水	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
		49.4	自身消毒	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
		49.5	干燥	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
				清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.6	水处理装置	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
		49.7	设计	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
		49.8	制造商应提供的信息	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
49	清洗消毒器	49.9	安全	清洗消毒器 第5部分：对不耐高温的非介入式医疗器械进行化学消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.5-2020			2020-11-24
		49.10	材料、外观和结构	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.11	运行	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.12	漂洗	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.13	化学剂	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.14	验证端口	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.15	水槽及最终漂洗水箱	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.16	装载门和卸载门及控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.17	管路、管件和阀门	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.18	水喷淋系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.19	计量系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.20	负载温度保护	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.21	处理过程的温度控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.22	过程验证系统（若有）	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.23	仪器仪表及控制	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.24	温度指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.25	压力指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.26	计时装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.27	工作周期指示装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.28	记录仪	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.29	控制系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器要求和试验 YY/T 0734.4-2016			2020-11-24
				清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
		49.30	自动控制的超驰控制	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.31	故障指示系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.32	供水	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.33	通风系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.34	排污系统	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.35	空气过滤器	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		49.36	负载运送和支撑装置	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.37	推车	清洗消毒器 第1部分：通用要求和试验 YY/T 0734.1-2018			2020-11-24
		49.38	概述	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
				清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.4-2016			2020-11-24
		49.39	负载内表面温度	清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
		49.40	负载连接器	清洗消毒器 第2部分：对外科和麻醉器械等进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.2-2018			2020-11-24
		49.41	化学助剂计量系统	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
		49.42	清空	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
		49.43	干燥（若有）	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
		49.44	处理	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		49.45	排水及排污	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
		49.46	制造商提供的信息	清洗消毒器 第3部分：对人体废弃物容器进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.3-2018			2020-11-24
		49.47	显示和记录装置	清洗消毒器 第4部分：对非介入式等医疗器械进行湿热消毒的清洗消毒器 要求和试验 YY/T 0734.4-2016			2020-11-24
50	卡式蒸汽灭菌器	50.1	外观、结构	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.2	设计和制造	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.3	仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.4	控制系统	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.5	水箱	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.6	排水	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.7	灭菌卡匣	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.8	位置安全检测	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.9	密封圈	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.10	饱和温度蒸汽温度与时间	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.11	灭菌室动态压力	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.12	噪声	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.13	干燥	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.14	电气安全	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.15	电磁兼容性	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		50.16	环境试验	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.17	废水箱	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.18	装载装置	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.19	蒸汽发生器	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.20	承压性能	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
		50.21	指示信息	卡式蒸汽灭菌器 YY/T 1609-2018			2020-11-24
51	气动脉冲振荡排痰设备	51.1	分类	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.2	组成	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.3	气动频率设置上限及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.4	气动压力安全有效范围及输出准确性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.5	工作噪声	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.6	治疗时间	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.7	充气气囊规格尺寸	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.8	充气气囊最大气压承受能力	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.9	导气软管的连接可靠性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.10	固定模式输出	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.11	设备功能	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.12	电源适应性	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.13	外观	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.14	说明书要求	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
		51.15	电气安全	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		51.16	环境试验	气动脉冲振荡排痰设备 YY/T 1685-2020			2020-11-24
52	医用氧气湿化器	52.1	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.2	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.3	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.4	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.5	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.6	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.7	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.8	清洗、消毒或灭菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.9	标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
		52.10	制造商提供的信息	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018			2020-11-24
53	电生理标测导管	53.1	外部标记	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.2	外观	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.3	断裂力	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.4	调节机构的操控性	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.5	弯曲疲劳	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.6	射线可探测性	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.7	直流电阻	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.8	绝缘电阻	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.9	安全要求	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24
		53.10	使用说明书	电生理标测导管 YY/T 1519-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
54	医用二氧化碳培养箱	54.1	外观及结构	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.2	温度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.3	二氧化碳浓度显示及控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.4	相对湿度控制性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.5	噪声	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.6	报警	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.7	开门恢复时间	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.8	保温性能	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.9	防止冷凝水的产生	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.10	超温防护	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.11	安全	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
		54.12	环境试验	医用二氧化碳培养箱 YY 1621-2018			2020-11-24
55	医用生化培养箱	55.1	外观和结构	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.2	温度性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.3	报警	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.4	升温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.5	降温时间	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.6	保温性能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.7	噪声	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.8	定时功能	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.9	密封性	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		55.10	清洗、消毒和灭菌	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.11	安全	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
		55.12	环境试验	医用生化培养箱 YY/T 1641-2018			2020-11-24
56	电动上下肢圆周运动训练设备	56.1	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.2	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.3	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.4	对称性监测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.5	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.6	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.7	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.8	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.9	安全要求	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.10	电磁兼容性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
		56.11	环境试验	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2020-11-24
57	肢体加压理疗设备通用技术要求	57.1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.2	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.3	过压保护	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.4	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.5	施压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.6	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.7	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		57.8	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.9	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.10	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.11	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.12	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.13	电磁兼容	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
		57.14	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY 0833-2020			2020-11-24
58	可调式康复训练床	58.1	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.2	面、边角和管端	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.3	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.4	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.5	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.6	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.7	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.8	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.9	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.10	噪音	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.11	尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.12	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.13	附加稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.14	有电线连接的手持式和踏板式控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		58.15	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
		58.16	电击危险防护	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2020-11-24
59	普通产床	59.1	外观	普通产床 YY 0045-2013			2020-11-24
		59.2	尺寸	普通产床 YY 0045-2013			2020-11-24
		59.3	性能	普通产床 YY 0045-2013			2020-11-24
		59.4	电镀件	普通产床 YY 0045-2013			2020-11-24
		59.5	油漆件	普通产床 YY 0045-2013			2020-11-24
60	医院电动床	60.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.2	隔离	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.3	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.4	机械强度	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.5	运动部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.6	面、角和边	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.7	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.8	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.9	悬挂物	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.10	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		60.12	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.13	概述	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.14	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
		60.15	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013			2020-11-24
61	医学影像照片观察装置	61.1	外观1	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.2	结构	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.3	尺寸	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.4	光源色温	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.5	亮度	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.6	均匀性	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.7	稳定性	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.8	发光时间和闪烁	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.9	光的散射	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.10	安全要求	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.11	外观2	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
		61.12	标志、随机文件	医学影像照片观察装置通用技术条件 YY/T 0610-2007			2020-11-24
62	药品冷藏箱	62.1	有效容积	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.2	控温性能	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.3	降温速度	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.4	温度波动值	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		62.5	温度均匀性	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.6	启动性能	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.7	化霜性能	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.8	绝热性能	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.9	噪声	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.10	振动	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.11	超温报警	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
		62.12	结构与外观	药品冷藏箱 YY/T 0086-2007			2020-11-24
63	血液冷藏箱	63.1	有效容积	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.2	控温性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.3	降温速度	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.4	波动值	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.5	均匀性	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.6	耗控温性能电量	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.7	启动性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.8	绝热性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.9	超温报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.10	断电报警	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.11	化霜性能	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.12	噪声	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24
		63.13	结构与外观	血液冷藏箱 YY/T 0168-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
64	电动吸引设备	64.1	识别、标记和文件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.2	外壳和防护罩	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.3	隔离	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.4	连续漏电流和病人辅助电流	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.5	机械强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.6	振动和噪音	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.7	防火	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.9	人为差错	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.10	电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.11	异常工作和故障情况	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.12	环境试验	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.13	结构要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.14	元器件和组件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008			2020-11-24
		64.15	通用要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.16	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		64.17	设计要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.18	操作要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.19	防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.20	噪音	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.21	空气泄漏	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.22	野外使用吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.23	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.24	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		64.25	制造商提供的信息（标签和使用说明书）	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021			2021-08-12
		65.1	清洗和灭菌	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.2	收集容器接头	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.3	吸引管道接头的内径	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.4	排气孔道	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.5	吸引管道概述	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.6	脚踏吸引设备的吸引管道的长度	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.7	终端件	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
65	人工驱动吸引设备	65.8	易于	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.9	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.10	机械冲击	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.11	浸水	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.12	稳定性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.13	溢流保护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.14	负压指示器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.15	尺寸	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.16	质量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.17	收集容器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.18	负压	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.19	流量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.20	自由气流	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.21	包装	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008			2020-11-24
		65.22	通用要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.23	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		65.24	设计要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.25	操作要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.26	野外使用吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.27	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.28	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.29	标记	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		65.30	制造商提供的信息	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021			2021-08-12
		66.1	清洗、消毒和杀菌	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.2	收集容器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.3	吸引管道	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.4	终端件	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.5	溢流保护装置	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.6	液体泼洒	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.7	空气泄漏	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
66	以负压或压力源为动力的吸引设备	66.8	排气	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.9	保护装置	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.10	电气保护	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.11	负压显示器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.12	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.13	机械冲击	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.14	浸水	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.15	稳定性	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.16	噪声	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.17	形体要求	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.18	负压和流量的性能要求	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.19	气源	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24
		66.20	负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以负压或压力源为动力的吸引设备 YY 0636.3-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
67	医用脚踏开关	67.1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.3	脚踏承重	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.4	跌落	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.5	启动力（机械强度实验）	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.6	控制设定（机械强度实验）	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.7	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.8	工作电阻（机械耐久性实验）	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.9	启动力（机械耐久性实验）	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.10	控制设定（机械耐久性实验）	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.11	弯曲	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.12	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
		67.13	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016			2020-11-24
68	电动洗胃机	68.1	随机文件	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.2	泵壳升温	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.3	噪声	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.4	限定压力	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.5	流量	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.6	压力变化	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.7	冲吸转换装置	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.8	封闭性	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		68.9	管路	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
		68.10	压力容器	电动洗胃机 YY 1105-2008			2020-11-24
69	电动手术台	69.1	基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2008			2020-11-24
		69.2	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.4			2023-11-17
				电动手术台 YY/T 1106-2008			2020-11-24
		69.3	动作平稳性	电动手术台 YY/T 1106-2008			2020-11-24
				电动手术台 YY/T 1106-2023 4.5			2023-11-17
		69.4	台面摆动	电动手术台 YY/T 1106-2008			2020-11-24
		69.5	外观	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.1			2023-11-17
				电动手术台 YY/T 1106-2008			2020-11-24
		69.6	基本尺寸	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.2			2023-11-17
		69.7	单一动作基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.3			2023-11-17
		69.8	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.6			2023-11-17
		69.9	安装	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.7			2023-11-17
		69.10	材料	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.8			2023-11-17
		69.11	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2023 4.9			2023-11-17
		70.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.3	技术说明书	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.4	隔离	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		70.5	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.7	电介质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.8	机械强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.9	运动部件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.10	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.11	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌和相容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.12	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.14	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013			2020-11-24
		70.15	基本性能	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.4.3			2023-11-17
		70.16	手术台的单一故障状态	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.4.7			2023-11-17
		70.17	手术台试验的通用要求	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.5			2023-11-17
		70.18	手术台和ME系统的分类	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
70	手术台	70.19	应用部分	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.7.2.10			2023-11-17
		70.20	移动式手术台的质量	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.7.2.21			2023-11-17
		70.21	概述	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.8.1			2023-11-17
				医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.7.9.2.1			2023-11-17
		70.22	电位均衡导线	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.8.6.7			2023-11-17
		70.23	非预期的运动	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.2.3.1			2023-11-17
		70.24	运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.4.2.2			2023-11-17
		70.25	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.4.2.4.3			2023-11-17
		70.26	运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.4.3.1			2023-11-17
		70.27	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.8.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		70.28	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.8.3.2			2023-11-17
		70.29	来自人体重量的动载荷	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.9.8.3.3			2023-11-17
		70.30	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.10			2023-11-17
		70.31	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和手术台所用材料的相容性	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.11.6			2023-11-17
		70.32	手术台的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.11.8			2023-11-17
		70.33	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.12			2023-11-17
		70.34	手术台危害处境和故障条件	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.13			2023-11-17
		70.35	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.14			2023-11-17
		70.36	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.15.3.5			2023-11-17
		70.37	手术台疏忽的操作	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.15.4.7.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		70.38	ME系统	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.16			2023-11-17
		70.39	手术台和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 201.17			2023-11-17
		70.40	抗扰度合格/不合格准则	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 202.6.101			2023-11-17
		70.41	对高频手术设备发射的抗扰度	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 202.6.102			2023-11-17
		70.42	诊断X射线设备辐射防护	医用电气设备 第2-46部分 手术台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.246-2023 203			2023-11-17
71	电动骨组织手术设备	71.1	工作状态指示	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.2	转速或频次误差	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.3	设定转速或频次误差	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.4	耐腐蚀	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.5	噪声	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.6	手机装夹力	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.7	刀具装卸	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.8	径向圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.9	轴向窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.10	表面温度	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.11	表面粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.12	软轴长度	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		71.13	软轴轴向拉力	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.14	弯曲半径	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.15	电缆长度	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.16	电缆轴向力	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.17	脚踏	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.18	脚踏轴向力	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.19	环境试验	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
		71.20	安全要求	电动骨组织手术设备 YY/T0752-2016			2020-11-24
72	流产吸引管	72.1	外观	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		72.2	尺寸	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		72.3	牢固性	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		72.4	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		72.5	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		72.6	镀层	流产吸引管 YY/T 1025-2014			2020-11-24
		73.1	额定转速与频次	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.2	空载噪声	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.3	夹持力	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.4	径向圆跳动1	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.5	轴向移动	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.6	表面温度	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.7	径向圆跳动	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
73	电池供电骨组织手术设备	73.8	输出扭矩	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.9	过载保护功能	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.10	手机结构	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.11	控制按钮	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.12	刀具装卸	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.13	外观	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.14	使用说明书	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.15	硬度	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.16	刀具表面粗糙度	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.17	刀具外观	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.18	刀具标识	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.19	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.20	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.21	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.22	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
		73.23	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY 0904-2013			2020-11-24
74	体外诊断（IVD）医用设备	74.1	错误的电压选择	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24
		74.2	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		74.3	运输和贮存	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24
		74.4	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24
		74.5	有毒有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24
		74.6	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求 YY 0648-2008			2020-11-24
75	特定电磁波治疗器	75.1	温度误差	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.2	不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.3	防护罩温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.4	热响应时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.5	定时器误差	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.6	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.7	工作寿命	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.8	有害射线	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.9	指示装置	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.10	过热灼伤标志	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		75.11	小心倾倒烫伤标志	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.12	说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.13	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.14	安全性能	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.15	环境试验要求	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.16	电磁兼容性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
				特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2007			2020-11-24
		75.17	波长范围	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.18	温度控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.19	时间控制	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.20	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.21	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.22	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.23	电气安全	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
		75.24	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021			2021-08-12
76	热垫式治疗仪	76.1	热垫温度	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2020-11-24
		76.2	定时功能	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2020-11-24
		76.3	超温保护装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2020-11-24
		76.4	输出指示装置	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2020-11-24
		76.5	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
77	热辐射类治疗设备	77.1	外部标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.2	控制器标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.3	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.4	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.5	高温标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.6	稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.7	调整机构	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.8	倾倒防护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.9	表面温度	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.10	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.11	绝缘破坏	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.12	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.13	清洗消毒灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.14	安全参数指示	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.15	过热保护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
		77.16	指示器	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018			2020-11-24
78	高频电灼治疗仪	78.1	工作频率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.2	额定输出频率	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.3	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.4	输出指示	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.5	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		78.6	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.7	随机文件	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.8	外观	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
		78.9	安全要求	高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2020-11-24
79	红外治疗设备	79.1	外部标记	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.2	随机文件	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.3	有关分类的要求	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.4	正常使用时的稳定性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.5	超温	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.6	防火	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.7	工作数据的准确性	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
		79.8	危险输出的防止	红外治疗设备安全专用要求 YY 0323-2018			2020-11-24
80	红外乳腺检查仪	80.1	探头要求	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		80.2	系统要求	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		80.3	外观	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		80.4	材料	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		80.5	清洗和消毒	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		80.6	使用说明书	红外乳腺检查仪 YY 0324-2019			2020-11-24
		81.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.2	输入功率	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
81	神经和肌肉刺激器			医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.3	概述	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.4	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.7	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.8	超温	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.9	人为差错	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.10	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.11	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.12	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求 YY 0607－2007			2020-11-24
		81.13	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		81.14	对电击的防护	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.15	运行模式	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.16	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.17	ME设备或ME系统的外部标记	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.18	随机文件	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.19	应用部分的分类	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.20	输出幅度	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.21	脉冲参数	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.22	电极	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.23	电源电压波动	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		81.24	输出闭锁	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.25	输出指示	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.26	输出参数的限制	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.27	患者耦合电缆	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
		81.28	患者耦合部件的末端	医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2021-08-12
82	妇科射频治疗仪	82.1	工作频率	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.2	温度测量范围及精度	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.3	温度控制范围及精度	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.4	负载阻抗控制	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.5	定时装置	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.6	功能要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.7	外观1	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.8	无菌	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.9	一次性使用要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		82.10	外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008			2020-11-24
		83.1	外观	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
83	液氮冷冻外科治疗设备	83.2	存贮器密封性	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.3	管路密封性	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.4	工作压力	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.5	工作温度	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.6	工作噪声	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.7	液氮输送管	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.8	冷冻探头温度控制	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.9	温度计精度	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.10	低温电磁阀性能	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.11	过压释放装置	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.12	冷冻杆温度	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.13	报警讯号声响	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.14	压力报警	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.15	液位报警	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.16	电气安全性能	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
		83.17	环境试验	液氮冷冻外科治疗设备 YY 0677-2008			2020-11-24
84	医用冷冻外科治疗设备	84.1	封闭式冷冻探头的温度复线性	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.2	探头牵引力	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.3	低温工质监测器、调节器和测量仪表	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.4	冷冻探头温度监测器	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.5	组织温度监测器	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		84.6	公布	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.7	标记	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.8	文件	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.9	机械安全要求	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.10	低温工质排放	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.11	氧化亚氮的环境浓度	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.12	绝热	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.13	灭菌	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.14	低温工质储罐接头	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
		84.15	电气安全	医用冷冻外科治疗设备性能和安全 YY 0678-2008			2020-11-24
85	电动颈腰椎牵引治疗设备	85.1	牵引模式	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.2	牵引力	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.3	计时	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.4	紧急保护措施	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.5	角度牵引	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.6	工作噪声	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		85.7	外观及结构	电动颈腰椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2020-11-24
		86.1	工作频率	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.2	输出功率	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.3	温度测量范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.4	温度控制范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
86	肝脏射频消融治疗设备	86.5	负载阻抗监测	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.6	时间控制装置	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.7	设备的功能	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.8	设备的外观	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.9	一次性使用要求	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.10	射频消融电极外观	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.11	最小面积	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.12	脚踏开关	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.13	安全	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.14	电磁兼容性	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
		86.15	环境试验要求	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010			2020-11-24
87	射频热疗设备	87.1	工作频率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.1			2023-11-17
				射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.2	输出功率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.2			2023-11-17
				射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.3	温度测量	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
				射频热疗设备 YY 0777-2023 4.3			2023-11-17
		87.4	温度控制	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
				射频热疗设备 YY 0777-2023 4.4			2023-11-17
		87.5	功能	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
				射频热疗设备 YY 0777-2023 4.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		87.6	外观	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.7	安全要求	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.8	控制器件和仪表的标记	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.9	使用说明书	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.10	技术说明书	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.11	输入功率	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.12	电介质强度	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.13	工作数据准确性	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.14	危险输出的防止	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.15	控制开关	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.16	环境试验要求	射频热疗设备 YY 0777-2010			2020-11-24
		87.17	说明书	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.6			2023-11-17
		87.18	安全	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.7			2023-11-17
		87.19	环境试验	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.8			2023-11-17
88	射频消融导管	88.1	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.2	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.3	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.4	调节机构的可操控性	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.5	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.6	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.7	耐腐蚀性	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		88.8	蒸发残渣	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.9	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.10	导管绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.11	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.12	高频导通性	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.13	头端电极牢固性	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.14	灌注流通	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.15	X射线可探测性	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.16	高频耦合电流	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
		88.17	安全要求	射频消融导管 YY 0778-2018			2020-11-24
89	电针治疗仪	89.1	输出	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.2	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.3	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.4	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.5	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.6	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.7	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		89.8	安全要求	电针治疗仪 YY 0780-2018			2020-11-24
		90.1	外观	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.2	压强指示	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.3	治疗压强调节范围	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
90	肢体加压理疗设备	90.4	极限压强	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.5	过压保护	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.6	定时装置	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.7	功能开关	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.8	手动释压	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.9	气密性	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.10	耐压性能	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.11	疲劳试验	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.12	连接	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.13	工作噪声	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.14	安全要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		90.15	环境试验要求	肢体加压理疗设备 YY 0833-2011			2020-11-24
		91.1	分类	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.2	设备或设备部件外部的标记	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.3	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.4	随机文件	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.5	隔离	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
91	医用电热毯、电热垫和电热床垫	91.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.7	机械强度	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.8	电磁兼容	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.9	超温保护	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.10	液体泼洒	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.11	泄漏	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.12	进液	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.13	部件间错误连接的避免	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.14	电源供电的中断	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.15	控制器件及仪表的标记	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.16	可接触表面的温度均匀性	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.17	接触表面温度的波动	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.18	最高温度设置下的温度过冲	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		91.19	接触表面温度的控制精度	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.20	温度指示器的可读性	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.21	网电源故障报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.22	超温报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.23	听觉报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.24	报警静音	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.25	报警系统测试功能	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.26	高热传导加热设备	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.27	视觉和听觉报警	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.28	元器件故障	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.29	多股线及内部布线加热设备	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.30	最大表面温度	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.31	可塑床垫液体的泄漏	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		91.32	可流动介质循环系统的阻塞	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.33	传感器的短路或短路	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.34	设定值的意外改变	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.35	发热元件和内部线路的固定	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.36	连接器的构造	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.37	设备各部件之间的连接	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.38	温度和过载控制装置	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.39	与供电网的分断	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.40	绝缘	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		91.41	非加热区域	医用电气设备 第二部分：医用电热毯、电热垫和电热床垫 安全专用要求 YY 0834-2011			2020-11-24
		92.1	工作频率	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.2	输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
				微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.3	定时	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
92	微波热凝设备			微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.4	功率调节	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
				微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.5	测温	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.6	控温	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.7	超温保护	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.8	热凝器表面温度	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.9	外观	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.10	防水要求	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.11	启动力	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.12	操作	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.13	结构	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.14	寿命	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.15	导线连接	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.16	平稳性	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
		92.17	安全	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.18	电磁兼容	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.19	环境试验	微波热凝设备 YY 0838-2011			2020-11-24
				微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.20	空载保护	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.21	冷却系统	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.22	组织测温	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.23	组织控温	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.24	适配功能	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.25	多源输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.26	使用说明书	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.27	非期望辐射	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
		92.28	脚踏开关	微波热凝设备 YY 0838-2021			2021-08-12
93	微波热疗设备	93.1	工作频率	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.2	输出功率	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.3	测温控制	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.4	驻波比	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.5	定时装置	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.6	功能要求	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.7	外观	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.8	使用说明书	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.9	微波辐射	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		93.10	安全要求	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.11	电磁兼容	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
		93.12	环境试验	微波热疗设备 YY 0839-2011			2020-11-24
94	体外高频热疗机	94.1	工作频率	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.2	额定输出功率	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.3	对不正确输出的防止	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.4	输出功率稳定性	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.5	指示表	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.6	对应用部分的要求	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.7	环境试验	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.8	控制器件	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.9	电镀件	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.10	铝制件	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		94.11	油漆件	超短波治疗设备技术条件 YY 91086-1999			2020-11-24
		95.1	分类	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.2	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.3	设备或设备内部的标记	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.4	使用说明书	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.5	机械强度	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
95	婴儿光治疗设备	95.6	飞溅物	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.7	震动和噪声	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.8	光辐射	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.9	红外线辐射	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.10	紫外线辐射	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.11	电磁兼容	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.12	超温	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.13	防火	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.14	工作数据准确性	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.15	不正常运行和故障状态	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.16	指示灯	医用电气设备第2部分：婴儿光治疗设备安全专用要求 YY 0669-2008			2020-11-24
		95.17	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.18	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.19	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		95.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.21	红外辐射	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.22	紫外辐射	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.23	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.24	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.25	控制器与仪表的准确性	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.26	供电电源波动	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.27	ME设备的结构	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
		95.28	抗扰度测试等级	医用电气设备 第250部分：婴儿光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.250-2021			2021-08-12
96	医用氧气浓缩器	96.1	识别标记和文件	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.2	机械强度	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.3	震动和噪声	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		96.4	超温	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.5	防火	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.6	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.7	压力容器和受压部件	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.8	流量指示器	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
		96.9	氧浓度	医用氧气浓缩器安全要求 YY 0732-2009			2020-11-24
97	红光治疗设备	97.1	有效红光辐照度	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.2	辐射光谱	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.3	紫外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.4	红外辐射	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.5	温度监测与超温保护	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.6	工作噪声	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.7	标志、标签、使用说明书	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.8	电源电压的波动	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.9	外观	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.10	安全要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.11	电磁兼容性	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
		97.12	环境实验要求	红光治疗设备 YY/T 1496-2016			2020-11-24
98	振动叩击排痰机	98.1	振动频率设定范围	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.2	振动频率的准确性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.3	振幅	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		98.4	工作噪声	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.5	治疗时间	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.6	叩击头	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.7	固定输出模式	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.8	设备功能	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.9	电源适应性	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.10	外观	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
		98.11	说明书	振动叩击排痰机 YY/T 1665-2019			2020-11-24
99	经络刺激仪	99.1	基本输出脉冲波形	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.2	意外的造成过量输出	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.3	输出准确性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.4	强度显示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.5	输出指示	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.6	治疗时间	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.7	外观	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.8	功能要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.9	强度档位选择功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.10	极性转换功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.11	渐变输出功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.12	强度自增功能	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.13	说明书要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		99.14	安全要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.15	电磁兼容性	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
		99.16	环境实验要求	经络刺激仪 YY/T 1666-2019			2020-11-24
100	心脏射频消融治疗设备	100.1	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.2	最大输出功率	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.3	功率控制误差	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.4	负载阻抗检测	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.5	温度测量范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.6	温度控制范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.7	时间控制装置	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.8	功能要求	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.9	外观	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.10	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.11	安全要求	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.12	电磁兼容	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
		100.13	环境试验	心脏射频消融治疗设备 YY 0860-2011			2020-11-24
101	神经和肌肉刺激器用电极	101.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
				神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
		101.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
				神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
		101.3	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		101.4	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
				神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
		101.5	电极联机线的截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
		101.6	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
				神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
		101.7	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
				神经和肌肉刺激器用电极 YY 0868-2011			2020-11-24
		101.8	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
		101.9	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2021-08-12
102	耳鼻喉射频消融设备	102.1	工作频率	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.2	输出功率	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.3	最大输出电压	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.4	温度测量范围及误差	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.5	温度控制范围及波动	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.6	定时装置	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.7	设备的功能	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.8	设备的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.9	消融电极的结构	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.10	手术附件的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.11	脚踏开关	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.12	安全要求	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		102.13	使用说明书	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.14	进液	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.15	输出指示器	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.16	电磁兼容性	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
		102.17	环境试验要求	耳鼻喉射频消融设备 YY0897-2013			2020-11-24
103	毫米波治疗设备	103.1	电磁兼容性	毫米波治疗设备 YY0898-2013			2020-11-24
104	医用微波设备附件	104.1	外观	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
				医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.2	外部标记	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
				医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.3	物理尺寸	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
				医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.4	穿刺力	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.5	刚性	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.6	韧性	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.7	插入损耗	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.8	线缆驻波比	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.9	温升	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.10	辐射器驻波比	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.11	辐射器热图	医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.12	耐腐蚀性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用微波设备附件的通用要求 YY0899-2013			2020-11-24
		104.13	说明书	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.14	针头连接牢固度	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.15	杆温检测功能	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.16	冷却组件的密封可靠性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.17	前列腺热凝组件	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.18	测温定位装置	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.19	输出线缆及连接器	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
		104.20	应用器	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020			2021-08-12
105	紫外治疗设备	105.1	外观	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.2	紫外辐射	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.3	紫外辐射光谱	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.4	定时	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.5	闪烁	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.6	安全	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
		105.7	环境试验要求	紫外治疗设备 YY0901-2013			2020-11-24
106	气压弹道式体外压力波治疗	106.1	工作压力	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.2	能量稳定性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.3	能量密度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.4	穿透深度	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.5	碰撞频率	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	设备	106.6	定时器或计数器	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.7	脉宽	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.8	管路的耐压性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.9	过压安全装置	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.10	治疗头的疲劳性能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.11	耐腐蚀性	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.12	功能	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.13	外观	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.14	安全要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
		106.15	环境试验要求	气压弹道式体外压力波治疗设备 YY 0950-2015			2020-11-24
107	干扰电治疗设备	107.1	工作频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.2	输出电流（r.m.s）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.3	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.4	调制频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.5	调幅度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.6	差频频率	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.7	差频变化周期（如适用）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.8	动态节律（如适用）	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.9	定时装置	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.10	电极的性能要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.11	电极的电流密度	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		107.12	抽吸力	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.13	噪声	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.14	外观	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.15	使用说明书	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.16	安全要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.17	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
		107.18	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY 0951-2015			2020-11-24
108	医用控温毯	108.1	循环液体温度	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.2	体温传感器	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.3	空载平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.4	负载最大平均速率	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.5	噪声	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.6	承重要求	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.7	密闭性	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.8	毯子尺寸	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.9	外观	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		108.10	功能	医用控温毯 YY 0952-2015			2020-11-24
		109.1	磁感应强度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.2	输出频率	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.3	脉冲宽度	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.4	定时	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
109	磁刺激设备	109.5	磁场终止功能	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.6	冷却系统	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.7	保护装置	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.8	充电电容的要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.9	外观	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.10	环境试验要求	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.11	按防电击的程度分类	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.12	设备或设备部件的外部标记	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.13	使用说明书	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.14	危险输出的防止	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.15	应考虑下列安全方面危险	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
		109.16	元器件故障	磁刺激设备 YY/T 0994-2015			2020-11-24
110	肘、膝关节被动运动设备	110.1	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.2	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.3	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.4	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.5	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.6	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.7	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.8	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.9	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		110.10	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.11	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.12	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
		110.13	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2020-11-24
111	半导体升降温治疗设备	111.1	温度设定范围	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.2	体温传感器（若有）	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.3	噪声	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.4	密封性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.5	温度控制功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.6	功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.7	外观	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
		111.8	使用说明书	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015			2020-11-24
112	肌电生物反馈仪	112.1	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.2	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.3	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.4	显示系统	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.5	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.6	使用说明书	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.7	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.8	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24
		112.9	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
113	温度生物反馈仪	113.1	采集反馈功能	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.2	传感器功能	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.3	温度测量范围	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.4	显示分辨率	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.5	测温稳定性	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.6	说明书	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.7	反馈灵敏度	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.8	隔离	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
		113.9	外观	温度生物反馈仪 YY/T 1096-2007			2020-11-24
114	康复训练器械	114.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.2	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.3	部件结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.4	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.5	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.6	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.7	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.8	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.9	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.10	电气安全	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.11	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.12	固定安装在墙体、地面或顶部器械的安装要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		114.13	标志与标签	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
		114.14	警告标记与注意事项	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2020-11-24
115	减重步行训练台	115.1	减重吊架	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
		115.2	步行训练台	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
		115.3	设备整体要求	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
		115.4	使用说明书	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
		115.5	安全要求	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
		115.6	环境试验要求	减重步行训练台 YY0900-2013			2020-11-24
116	脑电生物反馈仪	116.1	工作条件	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009	生物相容性不测		2020-11-24
		116.2	脑电采集部分要求	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.3	视听刺激部分要求	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.4	反馈要求	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.5	软件要求	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.6	外观	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.7	安全	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.8	电磁兼容性	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
		116.9	环境试验要求	脑电生物反馈仪 YY 0903-2009			2020-11-24
117	热磁振子治疗设备	117.1	正常工作条件	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.3	性能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.4	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		117.5	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.6	电气安全	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.7	电磁兼容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
		117.8	环境试验	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2020-11-24
118	熏蒸治疗仪	118.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.2	熏蒸温度	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.3	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.4	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.5	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.6	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.7	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.8	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.9	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
		118.10	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2020-11-24
119	等离子手术设备	119.1	工作频率（基频）	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.2	额定输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.3	最大输出功率	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.4	浓度影响	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.5	温度测量	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.6	待机噪声	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.7	脚踏开关	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		119.8	随机文件	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.9	外观	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.10	安全要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.11	电磁兼容性	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
		119.12	环境试验要求	等离子手术设备 YY/T 1409-2016			2020-11-24
120	平衡测试训练系统	120.1	工作条件	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.2	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.3	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.4	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.5	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.6	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.7	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.8	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.9	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.10	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.11	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.12	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.13	安全要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.14	环境试验要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
		120.15	电磁兼容性要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2020-11-24
121	舌象信息采集设备	121.1	工作条件	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		121.2	光学要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.3	成像质量	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.4	结构要求	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.5	功能	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.6	使用说明书	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.7	安全	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.8	电磁兼容性	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
		121.9	环境试验	舌象信息采集设备 YY/T 1488-2016			2020-11-24
122	中医脉图采集设备	122.1	工作条件	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.2	外加力学量施加装置的安全限值	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.3	外加力学量的准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.4	脉压准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.5	脉率准确性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.6	泄压功能	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.7	传感器有效几何尺寸	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.8	动态放大器的时间常数	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.9	工作噪声	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.10	外观	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.11	使用说明书	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.12	安全	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
		122.13	电磁兼容性	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		122.14	环境试验	中医脉图采集设备 YY/T 1489-2016			2020-11-24
123	电子加热灸疗设备	123.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.5	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.9	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.10	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
		123.11	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2020-11-24
124	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件	124.1	工作条件	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.2	牵引用床	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.3	牵引用椅	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.4	附件	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.5	外观	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.6	环境要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.7	安全要求	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		124.8	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491—2016			2020-11-24
		125.1	外观结构	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
125	小型蒸汽灭菌器自动控制型	125.2	材料	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.3	压力、温度指示装置	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.4	控制系统	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.5	水箱	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.6	排水	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.7	压缩空气	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.8	真空系统	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.9	空气泄露	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.10	饱和蒸汽温度与时间	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.11	灭菌室动态压力	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.12	噪声	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
		125.13	干燥	小型蒸汽灭菌器自动控制型 YY/T 0646-2015			2020-11-24
126	医用蒸汽发生器	126.1	外观及结构	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.2	型式和尺寸	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.3	压力容器、安全附件和材料	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.4	安全阀	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.5	电热管	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.6	压力、温度指示装置	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.7	工作指示装置	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.8	液位显示装置	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.9	水箱	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		126.10	达到最高饱和蒸汽压力的时间	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.11	控制系统	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.12	防干烧保护装置	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.13	报警信号	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.14	密封性能	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
		126.15	噪声测量	医用蒸汽发生器 YY/T 0791-2018			2020-11-24
127	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统	127.1	概述	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.2	多孔负载过程挑战装置	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.3	多孔负载的指示物系统或等效指示物	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.4	空腔负载过程挑战装置的构成材料	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.5	空腔负载过程挑战装置的结构	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.6	指示物系统和空腔负载过程挑战装置配套使用	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.7	指示物系统和空腔负载过程挑战装置不作为组合单元提供	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.8	指示物系统对温度和时间的响应	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.9	指示物系统暴露在干热灭菌温度	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.10	指示物系统的尺寸	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		127.11	组合性能	蒸汽渗透测试用过程挑战装置及指示物系统技术要求 YY/T 0883-2013			2020-11-24
		128.1	型式尺寸	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
128	立式蒸汽灭菌器	128.2	压力容器、阀门和密封垫圈	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.3	快开门联锁装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.4	压力/温度测试连接器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.5	灭菌器的仪表	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.6	空气过滤器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.7	预真空系统	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.8	蒸汽发生器	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.9	灭菌器控制系统	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.10	密封性能	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.11	BD测试	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.12	干燥度	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.13	噪声	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.14	装载装置	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.15	安全要求	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		128.16	环境试验	立式蒸汽灭菌器 YY/T 1007-2018			2020-11-24
		129.1	外观	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.2	警告标识	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.3	材料	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.4	联锁装置	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.5	门与密封件	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.6	双门灭菌器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
129	热空气型干热灭菌器	129.7	测试接口	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.8	隔热材料	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.9	空气过滤器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.10	装载装置	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.11	仪表和显示器	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.12	传感器，时间指示器和记录仪	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.13	控制系统	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.14	灭菌温度与时间	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.15	升温速率	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.16	噪声	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.17	安全要求	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
		129.18	环境试验	热空气型干热灭菌器 YY 1275-2016			2020-11-24
130	大型蒸汽灭菌器	130.1	外观、结构与灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.2	材料	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.3	压力容器	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.4	灭菌器的部件	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.5	仪表和显示记录装置	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.6	控制系统	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.7	性能	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.8	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.9	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		130.10	安全要求	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
		130.11	标记	大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB 8599-2008			2020-11-24
131	过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置	131.1	产品理化性能	过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求 GB 27955-2011			2020-11-24
		131.2	产生等离子体功效	过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求 GB 27955-2011			2020-11-24
		131.3	空气中过氧化氢残留	过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求 GB 27955-2011			2020-11-24
		131.4	电气安全性	过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求 GB 27955-2011			2020-11-24
132	过氧化氢低温等离子体灭菌器	132.1	外观、结构	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.2	材料	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.3	灭菌室门和联锁装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.4	测试接口	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.5	显示装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.6	记录装置	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.7	空气过滤器	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.8	灭菌周期及控制	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.9	报警信号	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.10	真空密封性	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.11	容积误差	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.12	工作噪声	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.13	安全要求	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24
		132.14	环境试验	过氧化氢低温等离子体灭菌器 GB/T 32309-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
133	煮沸消毒器	133.1	材料	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.2	外观	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.3	结构	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.4	控制系统	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.5	安全防护	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.6	显示装置	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.7	打印装置	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.8	排污系统	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.9	性能	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.10	噪声	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.11	电气安全性	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.12	电磁兼容	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
		133.13	环境试验	煮沸消毒器 YY/T 1687-2019			2020-11-24
134	不锈钢医用器械	134.1	沸水试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
		134.2	氯化钠溶液试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
		134.3	柠檬酸溶液试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
		134.4	硫酸铜试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
		134.5	压力蒸汽试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
		134.6	加热试验法	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006			2020-11-24
135	医用臭氧消毒设备	135.1	外观与结构	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.2	臭氧浓度	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		135.3	相对湿度	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.4	消毒时间	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.5	臭氧泄漏量	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.6	臭氧残留量	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.7	环境试验要求	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.8	电气安全	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
		135.9	电磁兼容性能	医用臭氧消毒设备 YY 0215-2016			2020-11-24
136	环氧乙烷灭菌器	136.1	外观与结构	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.2	尺寸	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.3	材料与结构	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.4	元件、管道和管接件	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.5	门、控制器和联锁装置	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.6	控制阀	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.7	服务	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.8	噪声	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.9	隔热	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.10	仪器和控制器	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.11	灭菌周期	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.12	泄漏测试周期	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.13	性能要求	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
		136.14	制造商提供的信息	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		136.15	安全	环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016			2020-11-24
137	手提式蒸汽灭菌器	137.1	外观与结构	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.2	灭菌器的受压件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.3	材料	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.4	压力温度表	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.5	安全阀	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.6	放汽阀(若有)	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.7	密封垫圈	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.8	定时器(电热式适用)	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.9	装载附件	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.10	加热时间	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.11	灭菌温度范围	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.12	密封性能	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.13	报警指示(电热式适用)	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.14	防干烧功能(电热式适用)	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.15	安全性能（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
		137.16	环境试验（电热式适用）	手提式蒸汽灭菌器 YY 0504-2016			2020-11-24
138	医用低温蒸汽甲醛灭菌器	138.1	灭菌室	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.2	设计和结构	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.3	显示、测量、操作和记录装置	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.4	过程控制	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		138.5	预热	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.6	温度	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.7	压力	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.8	干燥	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.9	噪声	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.10	电气安全	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.11	电磁兼容	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
		138.12	环境试验要求	医用低温蒸汽甲醛灭菌器 YY/T 0679-2016			2020-11-24
139	大型蒸汽灭菌器 手动控制型	139.1	外观与结构	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.2	灭菌室尺寸	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.3	压力容器	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.4	安全阀	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.5	疏水阀	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.6	减压阀	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.7	总阀	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.8	蒸汽发生器	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.9	压力表、温度表和时间显示装置	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.10	温度参数	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.11	压力控制器	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.12	噪声	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24
		139.13	装载装置	大型蒸汽灭菌器手动控制型 YY 0731-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
140	高频喷射呼吸机	140.1	供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.2	气源异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.3	气体缺失	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.4	网电源异常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.5	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.6	电源误操作	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.7	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.8	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.9	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.10	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.11	工作数据准确性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.12	危险输出的防护	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.13	连接	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
		140.14	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018			2020-11-24
141	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	141.1	呼吸管路材料	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003			2020-11-24
		141.2	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003			2020-11-24
		141.3	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003			2020-11-24
		141.4	呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY 0461-2003			2020-11-24
142	麻醉喉镜	142.1	使用性能	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.2	外观	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.3	表面粗糙度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		142.4	镀层	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.5	尺寸	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.6	照度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.7	安全性能	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		142.8	环境实验	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004			2020-11-24
		143.1	患者连接口接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.2	呼吸气体的呼气口接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.3	面罩接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.4	气囊充气阀接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.5	气囊进气阀接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.6	螺纹气体过滤器接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.7	氧气管接头和压力计接头	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.8	总则	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.9	拆卸和装配	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.10	被呕吐物污染后的患者阀功能	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
143	人工复苏器	143.11	坠落试验	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.12	浸水	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.13	气囊充气阀	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.14	构造材料	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.15	增补氧和输送的氧浓度	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.16	呼气阻抗	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.17	吸气阻抗	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.18	患者阀故障	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.19	患者阀泄漏-前向泄漏	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.20	复苏器死腔和重复呼吸	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.21	最小输送容量（Vdel）	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.22	压力限制	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.23	储存	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		143.24	操作条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.25	标记总则	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.26	操作条件的指示	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.27	压力限制系统设置的指示	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.28	在操作和维护说明书中制造商需提供的信息总则	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
		143.29	内容	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求第4部分人工复苏器 YY0600.4-2013			2020-11-24
144	气动急救复苏器	144.1	结构材料	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.2	面、角和边	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.3	物质滤出	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.4	呼吸管路	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.5	无菌元件的供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.6	呼吸系统过滤器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.7	功能排列	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		144.8	意外调节的防护	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.9	选择器 开关/控制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
		144.10	工作数据的准确性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第5部分：气动急救复苏器 YY 0600.5-2011			2020-11-24
145	睡眠呼吸暂停治疗用面罩和应用附件	145.1	制造商提供的信息	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011			2020-11-24
		145.2	结构要求	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011			2020-11-24
		145.3	振动和噪声	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011			2020-11-24
146	医用气体混合器独立气体混合器	146.1	气体接头	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.2	正常工作状态	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.3	反向气流	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.4	进气口过滤器	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.5	流量控制器	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.6	泄漏	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.7	低压挠性连接软管组件	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.8	工作数据的准确性	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.9	气源故障报警	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.10	在氧气供应故障时用于除空气外其它气体和氧气的截断装置	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.11	除空气外和氧气混合的气体供应故障	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.12	气体混合器输出的恢复	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		146.13	电气安全	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.14	标记	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
		146.15	随机文件	医用气体混合器独立气体混合器 YY0893-2013			2020-11-24
147	浮标式氧气吸入器	147.1	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.2	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.3	流量误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.4	排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.5	压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.6	连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.7	输出头	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.8	流量管	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.9	流量调节	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.10	密封性	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.11	潮化瓶	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		147.12	结构强度	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003			2020-11-24
		148.1	识别、标记和目测	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.2	易读性试验方法	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.3	气源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.4	环境	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
148	家用呼吸支持设备	148.5	气动动力供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.6	富氧空气	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.7	高压氧兼容性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和相容性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.9	供电电源的中断	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.10	危险输出的防止	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.11	设定值的意外改变	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.12	连接-概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.13	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		148.14	电源软电线	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007			2020-11-24
		149.1	识别、标记和文件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.2	气源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		149.3	环境	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.4	电源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.5	气动动力供应	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.6	电磁兼容	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.7	富氧空气	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.8	高压氧兼容性	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.9	内部电源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.10	附加外部备用电源	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.11	电源故障期间的自主呼吸	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.12	开/关键的误操作	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
149	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	149.13	空气和氧气供应系统故障	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.14	可调呼吸机通气系统压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.15	最大呼吸通气系统压力限制	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.16	气道压力测量	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.17	高吸气压力报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.18	呼气监测	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.19	通气不足报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.20	连续压力报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.21	呼吸频率报警状态	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.22	下列单一故障状态是规定的要求和试验的主题	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		149.23	设定值的意外改变	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.24	连接-概述	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.25	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.26	湿化器和热湿交换器	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.27	血氧饱和仪和二氧化碳监护仪	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.28	氧气监护仪和报警条件	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.29	整合监护设备	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.30	电源软电线	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.31	显示和访问	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		149.32	报警条件日志	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007			2020-11-24
		150.1	识别、标记和文件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
150	急救和转运用呼吸机	150.2	环境条件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.3	外部动力气源	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.4	连续泄漏电流和患者辅助电流	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.5	机械强度	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.6	电磁兼容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007	不测30V/m场强		2020-11-24
		150.7	防火	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.9	供电电源的中断	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.10	工作数据的准确性	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.11	危险输出的防止	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.12	按功能排列	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.13	传输氧气的浓度	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.14	连接-概述	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		150.15	储气囊和呼吸管道	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.16	对流向敏感的组件	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.17	吸气和呼气阻力	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.18	呼吸机呼吸系统的泄漏	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		150.19	网电源部分、元器件和布线	医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007			2020-11-24
		151.1	医用电气设备通用要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.2	识别、标记和文件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.3	输入功率	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.4	可拆卸的保护装置	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.5	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.6	外壳和防护罩	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.7	隔离	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.8	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		151.9	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.10	电介质强度	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.11	机械强度	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.12	运动部件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.13	面、角和边	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.14	正常使用的稳定性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.15	飞溅物	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.16	悬挂物	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.17	电磁兼容性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009	不测20V/m场强		2020-11-24
		151.18	位置和基本要求	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.19	标记、随机文件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.20	超温	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.21	防火	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
151	呼吸气体监护仪	151.22	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、液体渗入、清洗、灭菌和消毒	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.23	压力容器和受压部件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.24	与患者身体接触的应用部件的材料	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.25	供电的中断	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.26	工作数据的准确性	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.27	危险输出的防止	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.28	不正常运行和故障状态	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.29	外壳和覆盖	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.30	元器件和组件	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.31	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.32	保护接地/端子和连接	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.33	结构和布线	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.34	干扰气体和蒸发效果（除水蒸气外）	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		151.35	取样管路堵塞	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.36	呼吸系统连接	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
		151.37	呼吸系统的污染	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求 YY 0601-2009			2020-11-24
				医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.105			2023-11-17
		151.38	基本性能	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.4.3			2023-11-17
		151.39	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.4.6			2023-11-17
		151.40	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.5			2023-11-17
		151.41	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.6			2023-11-17
		151.42	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.7			2023-11-17
		151.43	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.8			2023-11-17
		151.44	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.9			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		151.45	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.10			2023-11-17
		151.46	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.11			2023-11-17
		151.47	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.12			2023-11-17
		151.48	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.13			2023-11-17
		151.49	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.14			2023-11-17
		151.50	ME设备的结构	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.15			2023-11-17
		151.51	ME系统	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.16			2023-11-17
		151.52	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.17			2023-11-17
		151.53	干扰气体和蒸气的影响	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.101			2023-11-17
		151.54	气体泄漏	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.102			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		151.55	分流式RGM的端口接头	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.103			2023-11-17
		151.56	采样流速	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.104			2023-11-17
		151.57	功能性连接	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 201.106			2023-11-17
		151.58	电磁兼容要求和试验	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 202			2023-11-17
		151.59	可用性	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 206			2023-11-17
		151.60	通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 208			2023-11-17
		151.61	用于家庭护理环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 211			2023-11-17
		151.62	用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.255-2022 212			2023-11-17
		152.1	材料	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.2	麻醉呼吸系统部件的包装	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.3	电气要求	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.4	测试方式的选择	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
152	麻醉呼吸系统	152.5	患者连接口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.6	Y形管	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.7	排气连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.8	可互换的非重复呼吸的排气阀	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.9	储气囊连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.10	麻醉呼吸机连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.11	可互换的麻醉呼吸系统部件的连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.12	可互换的循环吸收器组件的吸入和呼出连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.13	其他连接端口	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.14	储气囊/麻醉呼吸机选择开关	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.15	泄漏1	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.16	吸入和呼出压力-流量特性	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.17	控制器转动方向	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.18	压力-流量特性1	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.19	开启压力	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.20	泄漏	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		152.21	构造	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.22	吸收器旁路机械装置	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.23	压力-流量特性2	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.24	一般要求	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.25	压力-流量特性	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.26	反向流量和脱耦	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.27	压力检测和限制	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.28	包含循环吸收组件的麻醉呼吸系统中部件的位置	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.29	标记	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		152.30	制造商或供应商提供的信息	吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统 YY0635.1-2013			2020-11-24
		153.1	正常工作状态:压力	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.2	正常工作状态:感应流量	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.3	正常工作状态:溢出	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.4	单一故障状态 ：压力	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.5	单一故障状态 ：感应流量	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
153	麻醉气体净化系统	153.6	单一故障状态 ：溢出	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.7	材料	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.8	压力释放装置	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.9	传输系统可互换系统的进气口	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.10	传输系统不可互换系统的进气口	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.11	传输系统的出气口	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.12	吸收系统	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.13	接头	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.14	吸取流量	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.15	电气要求	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.16	制造商提供的信息	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.17	标记	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24
		153.18	识别	吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统 传递和收集系统 YY 0635.2-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
154	麻醉气体输送装置	154.1	标识、标记和文件	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.2	防火	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.3	液体泼洒	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.4	设备用材料的相容性	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.5	传输气体浓度的准确性	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.6	AVDD气体浓度的测定	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.7	快速供氧期间及之后的麻醉气体的输出	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.8	快速供氧期间及之后的麻醉气体输出浓度的检测	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
		154.9	AVDD的附加专用要求	吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009			2020-11-24
155	麻醉呼吸机	155.1	标识、标记和文件	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.2	液体泼洒	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.3	清洁、灭菌和消毒	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.4	设备所用材料的相容性	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.5	供电电源中断	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.6	操作者可调压力限制	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.7	循环故障报警	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		155.8	操作者可调压力报警	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.9	医用供气	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.10	医用气体管道输入口连接	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.11	驱动气体输入端口	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.12	加压气体输入端口	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.13	从自动通气转换到自主/手动辅助呼吸（或者反之）的控制	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.14	呼吸系统连接端口	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		155.15	麻醉剂易燃性的测试	吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009			2020-11-24
		156.1	设备或设备部件的外部标记	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.2	使用说明书	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.3	技术说明书	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.4	电源或气源	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.5	极端操作条件	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.6	患者漏电流的测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.7	振动与噪声	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.8	电磁兼容性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
156	睡眠呼吸暂停治疗设备	156.9	防火	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.10	液体泼洒	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.11	清洗、消毒和灭菌	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.12	电源或气源故障期间的自主呼吸	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.13	工作数据的准确性	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.14	最大压力限制	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.15	呼吸气道压力测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.16	呼吸量测量	睡眠呼吸暂停治疗第1部分：睡眠呼吸暂停治疗设备 YY 0671.1-2009			2020-11-24
		156.17	通用要求	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.18	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.19	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.21	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		156.22	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.23	危险输出的防护	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.24	运行模式	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.25	呼吸气体通道接头	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.26	呼吸气体通道和附件的要求	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.27	功能连接	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.28	培训	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.29	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁干扰、 要求与测试	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
		156.30	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	医用电气设备第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.270-2021			2022-06-17
157	麻醉剂专用灌充系统	157.1	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.2	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.3	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		157.4	灌充插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.5	灌充速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.6	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.7	灌充过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.8	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
		157.9	制造商提供的信息	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌充系统 YY 0755-2009			2020-11-24
158	呼吸湿化系统	158.1	外部标记	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.2	使用说明书	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.3	环境条件	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.4	有关分类的要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.6	噪声测量	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.7	超温	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.8	防火	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.9	溢流	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.10	清洗、消毒和灭菌	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.11	设备所用材料的相容性	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		158.12	工作数据准确性	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.13	危险输出的防止	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.14	连接—概述	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.15	呼吸管路	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.16	温度传感器和温度传感器接头	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.17	湿化系统输出	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.18	贮水箱	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		158.19	报警系统	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010			2020-11-24
		159.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.2	对机械危险的防护	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.3	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.4	红外辐射	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.5	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.6	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.7	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
159	婴儿辐射保暖台	159.9	工作数据准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.10	概述	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.11	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.12	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.13	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.14	二氧化碳浓度	医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011			2020-11-24
		159.15	通用要求	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.16	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.17	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.18	声能	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.19	支承系统相关的机械危险	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.20	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		159.21	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.22	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.23	可用性	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.24	报警系统	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.25	有关安全参数的指示	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.26	ME设备的结构	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		159.27	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备第2-21部分:婴儿辐射保暖台的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.221-2021			2022-06-17
		160.1	设备外部或设备部件的标识	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.2	使用说明书	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.3	技术说明书	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.4	运输和贮存	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
160	医用脉搏血氧仪	160.5	有关分类的要求	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.6	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.7	电介质强度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.8	机械强度	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.9	电磁兼容	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010	不测20V/m场强		2020-11-24
		160.10	超温	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.11	防火	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.12	进液	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.13	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.14	供电电源的中断	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.15	危险输出的防止	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.16	概述	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.17	信号不完整性	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		160.18	脉搏血氧探头及探头延长线	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.19	饱和度的脉搏信息信号	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
		160.20	报警系统	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求 YY 0784-2010			2020-11-24
161	血压计和血压表	161.1	误差	血压计和血压表 GB3053-1993			2020-11-24
		161.2	尺寸	血压计和血压表 GB3053-1993			2020-11-24
		161.3	振动	血压计和血压表 GB3053-1993			2020-11-24
		162.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.2	机械强度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
				医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.3	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.4	超温	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.5	防火	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.6	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.7	人为差错	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.8	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.9	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
162	婴儿培养箱	162.10	结构要求	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.11	报警	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.12	声压级	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.13	加湿装置	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.14	箱罩内最大空气速率	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.15	二氧化碳浓度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008			2020-11-24
		162.16	通用要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.17	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.18	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.19	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.20	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.21	ME设备的超温	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.22	ME设备中的溢流	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.23	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		162.24	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.25	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.26	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.27	可用性	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.28	报警系统	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.29	二氧化碳（CO2）浓度	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.30	液体泄漏	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.31	连接器的构造	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.32	电磁兼容性的要求和测试	医用电气设备 第2-19部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.219-2021			2022-06-17
		162.33	接地电阻	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1			2023-01-18
		162.34	机壳漏电流	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1			2023-01-18
		162.35	患者漏电流	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1			2023-01-18
		162.36	空气温度控制方式的婴儿培养箱温度偏差	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.1			2023-01-18
		162.37	空气温度控制方式的婴儿培养箱温度均匀度	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.2			2023-01-18
		162.38	空气温度控制方式的婴儿培养箱温度波动度	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		162.39	空气温度控制方式的婴儿培养箱平均培养箱温度与控制温度偏差	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.4			2023-01-18
		162.40	空气温度控制方式的婴儿培养箱温度超调量	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.5			2023-01-18
		162.41	空气温度控制方式的婴儿培养箱相对湿度偏差	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.6			2023-01-18
		162.42	空气温度控制方式的婴儿培养箱婴儿舱内噪声	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.7			2023-01-18
		162.43	空气温度控制方式的婴儿培养箱报警噪声	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.8			2023-01-18
		162.44	婴儿温度控制方式的培养箱皮肤温度传感器最小显示范围	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.1			2023-01-18
		162.45	婴儿温度控制方式的培养箱皮肤温度传感器精度	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.2			2023-01-18
		162.46	婴儿温度控制方式的培养箱皮肤温度传感器温度和控制温度偏差	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.3			2023-01-18
		162.47	婴儿温度控制方式的培养箱相对湿度偏差	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.4			2023-01-18
		162.48	婴儿温度控制方式的培养箱婴儿舱内噪声	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.5			2023-01-18
		162.49	婴儿温度控制方式的培养箱报警噪声	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.3.6			2023-01-18
		162.50	报警功能检查	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.6			2023-01-18
163	红外人体表面温度快速筛查仪	163.1	基本要求	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		163.2	功能	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		163.3	温度显示范围	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		163.4	实验室误差	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		163.5	警示响应时间	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		163.6	测温一致性	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010			2020-11-24
		164.1	瞬时视场	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.2	工作距离	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
164	电子红外成像人体表面测温仪	164.3	图像场周期	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.4	预热时间	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.5	调焦功能	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.6	温度测量性能	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.7	图像处理与显示	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.8	打印功能	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.9	台车	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.10	支架	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.11	外观	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
		164.12	尺寸和重量	电子红外成像人体表面测温仪通用规范 GB/T 19665-2005			2020-11-24
165	医用电子体温计	165.1	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.2	温度显示	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.3	提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.4	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.5	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.6	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.7	消耗电流	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.8	防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		165.9	抗拉强度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.10	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.11	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
		165.12	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008			2020-11-24
166	耳腔式医用红外体温计	166.1	温度显示范围	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.2	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.3	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.4	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.5	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.6	分辨力	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.7	显示	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.8	提示/报警功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.9	低电压提示功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.10	模式	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.11	安全要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.12	清洁、消毒和/或灭菌	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.13	探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.14	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.15	自动关机功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.16	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
		166.17	技术/使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		166.18	环境试验	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008			2020-11-24
167	气囊式体外反搏装置	167.1	正常工作条件	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.2	工作压力	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.3	脉搏血氧部分	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.4	心电部分	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.5	反搏装置控制部分	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.6	显示内容	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.7	保护功能	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.8	机械部分	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.9	压力指示	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
		167.10	外观与结构	气囊式体外反搏装置 GB 10035-2017			2020-11-24
168	单道和多道心电图机	168.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.3	环境条件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.4	隔离	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.7	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.8	超温	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		168.9	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.10	对除颤效应的防护和除颤后的复原	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.11	除颤后心电图机电极极化的恢复时间	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.12	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.13	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.14	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
		168.15	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000			2020-11-24
169	手动负压拔罐器	169.1	负压极限	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
		169.2	密封性能	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
		169.3	抗负压强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
		169.4	抗跌落强度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
		169.5	吸扁度	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
		169.6	抗清洗消毒	手动负压拔罐器 YY/T 1624-2019			2020-11-24
170	穴位阻抗检测设备	170.1	准确性试验	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019			2020-11-24
		170.2	检测电压	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019			2020-11-24
		170.3	检测电流	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019			2020-11-24
		170.4	检测电信号能量限制试验	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019			2020-11-24
		170.5	电极尺寸	穴位阻抗检测设备 YY/T 1661-2019			2020-11-24
		171.1	结构要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
171	滚压式冲洗吸引器	171.2	压强限	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.3	预置压强限的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.4	压强限预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.5	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.6	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.7	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.8	应用部分	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.9	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.10	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.11	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.12	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.13	控制开关	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.14	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
		171.15	环境试验	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY 0863-2011			2020-11-24
172	直接式阻抗血流图仪	172.1	输入阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.2	基础阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.3	阻抗增量和阻抗微分的测量范围	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		172.4	灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.5	定标	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.6	时间常数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.7	△Z外加定标的方波前沿	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.8	噪声	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.9	恒流源	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		172.10	记录	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008			2020-11-24
		173.1	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.2	使用说明书	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.3	环境条件	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.4	对具有应用部分设备的专用要求	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.5	机械强度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013	不测3倍工频的磁场		2020-11-24
		173.7	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.8	动态输入范围	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
173	动态心电图仪	173.9	输入阻抗	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.10	共模抑制	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.11	增益精确度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.12	增益稳定度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.13	定标信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.14	系统噪声	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.15	道间干扰	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.16	频率响应	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.17	最小检测信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.18	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.19	计时准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.20	打印记录纸网络标准	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.21	增益设置与切换	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		173.22	时间轴对齐	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.23	内部电源	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.24	监测时间	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		173.25	数据保存	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求 YY 0885-2013			2020-11-24
		174.1	识别标记	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
		174.2	随机文件	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
		174.3	输入功率	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
				医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.4	电介质强度	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
		174.5	工作数据准确性	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
		174.6	视觉刺激器	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24
		174.7	听觉刺激器	医用电气设备 第2部分：肌电及诱发反应设备安全专用要求 YY 0896-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
174	肌电及诱发反应设备	174.8	ME设备和ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.9	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.10	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.11	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.12	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.13	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.14	ME设备的超温	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.15	ME设备供电电源/供电网的中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.16	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.17	附加的可用性要求	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		174.18	报警系统	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.19	危险输出的防护	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.20	ME设备部件的电源中断	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		174.21	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2021-08-12
		175.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.2	B型、BF型、CF型应用部分	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.3	隔离	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.5	电介质强度	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.6	机械强度	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
175	自动循环无创血压监护设备	175.7	运动部件	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.8	电磁兼容性	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.9	超温	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.10	液体泼洒	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.11	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.12	供电电源的中断	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.13	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.14	报警	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.15	生理报警	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.16	技术报警	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		175.17	远程设备	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.18	听觉报警提示的音量等级	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.19	除颤放电后的恢复时间	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.20	软件	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.21	测量单位	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.22	元器件和组件	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		175.23	电源线	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求 YY 0667-2008			2020-11-24
		176.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.2	B型、BF型、CF型应用部分	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.3	隔离	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
176	多参数患者监护设备	176.5	电介质强度	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.6	电磁兼容性	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.7	液体泼洒	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.8	供电电源的中断	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.9	软件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.10	报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.11	生理报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.12	技术报警	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.13	远程设备	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.14	听觉报警指示的声压级别	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		176.15	元器件和组件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求 YY 0668-2008			2020-11-24
		177.1	识别、标记和文件	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
177	记录和分析型单道和多道心电图机	177.2	心电图的自动测量（适用于分析型心电图机）	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.3	心电图的自动解释（适用于分析型心电图机）	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.4	导联	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.5	输入电路	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.6	校准	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.7	灵敏度	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.8	对不需要的外部电压的抑制	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.9	基线	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.10	失真	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.11	打印、电子存储及传输	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		177.12	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		177.13	电池	医用电气设备_第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010			2020-11-24
		178.1	识别、标记和文档	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.2	B型、BF型、CF型应用部分	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.3	隔离	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.5	电介质强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.6	机械强度	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.7	电磁兼容	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.8	液体泼洒	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.9	进液	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.10	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
178	有创血压监测设备	178.11	人为差错	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.12	软件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.13	除颤放电后的恢复时间	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.14	压力测量准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.15	频率响应	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.16	报警	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.17	暂停或禁止所有的生理报警和技术报警	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.18	报警的静音/复位	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.19	非栓锁报警和栓锁报警	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.20	系统报警延迟时间	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.21	暂停或禁止报警的远程控制	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.22	静音/复位的远程控制	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.23	生理报警	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		178.24	技术报警	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.25	远程设备	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.26	听觉报警提示的声音水平	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.27	连接-概述	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.28	电源软电线	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 YY 0783-2010			2020-11-24
		178.29	通用要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.30	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.31	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.32	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.33	应用部分的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.34	除颤防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		178.35	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.36	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.37	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.38	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.39	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.40	坠落试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.41	ME设备元器件和通用元器件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.42	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.43	报警状态	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.44	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		178.45	报警限值	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.46	报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.47	报警复位	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.48	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
		178.49	分布式报警系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021			2022-06-17
179	无创自动测量血压计	179.1	设备标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.2	外包装	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.3	说明书	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.4	部件标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.5	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.6	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.7	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.8	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.9	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.10	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.11	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		179.12	系统整体有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.13	充气源	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.14	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.15	自动气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.16	充气囊	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.17	袖带	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.18	带气囊的袖带	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.19	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.20	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.21	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
		179.22	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008			2020-11-24
180	血压传感器	180.1	设备标记	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.2	使用说明书	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.3	环境性能	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.4	压力范围	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.5	安装要求	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.6	对配件的要求	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.7	频率响应	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.8	传感器激励	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.9	相位偏移	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.10	传感器激励阻抗	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		180.11	传感器信号阻抗	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.12	传感器对称	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.13	灵敏度	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.14	失调	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.15	准确度	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.16	液体隔离	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.17	漏电流	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.18	防除颤	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
		180.19	电缆要求	血压传感器 YY 0781-2010			2020-11-24
181	心电监护仪电缆和导联线	181.1	标签要求	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.2	清洁、消毒与耐化学腐蚀要求	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.3	电介质强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.4	灌电流	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.5	除颤防护	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.6	电缆及导联线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.7	设备连接器、电缆分线盒、患者导联线连接器以及患者终端弯曲网尾的弯曲寿命	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.8	电缆连接的拉伸强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.9	连接器的插拔次数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.10	接触电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.11	连接器的保持力	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24
		181.12	患者导联线电阻	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
182	一次性使用心电电极	182.1	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.2	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.3	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.4	复合失调不稳定性的内部噪声	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.5	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.6	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
		182.7	安全要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005			2020-11-24
183	电桥式阻抗血流图仪	183.1	电池指示	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.2	最大灵敏度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.3	定标	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.4	测量范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.5	等效噪声	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.6	A组仪器的输出特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.7	平衡范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.8	供桥电压	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.9	走纸速度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.10	频率特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.11	振荡频率	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.12	交流供电仪器的基线漂移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.13	温度漂移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
		183.14	安全要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		183.15	环境试验要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008			2020-11-24
184	心电诊断设备	184.1	标签要求	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.2	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.3	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.4	增益控制、准确度和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.5	时间基准选择和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.6	输出显示	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.7	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.8	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.9	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.10	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.11	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.12	系统噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.13	基线控制和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.14	过载保护	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.15	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
		184.16	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013			2020-11-24
185	酶联免疫分析仪	185.1	外观	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.2	波长准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.3	吸光度准确度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.4	线性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		185.5	吸光度重复性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.6	吸光度稳定性	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.7	灵敏度	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.8	通道差异	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.9	电气安全要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.10	环境试验要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.11	电磁兼容性要求	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
		185.12	软件功能	酶联免疫分析仪 YY/T 1529-2017			2020-11-24
186	全自动生化分析仪	186.1	杂散光	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.2	吸光度线性范围	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.3	吸光度准确度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.4	吸光度的稳定性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.5	吸光度的重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.6	温度准确度与波动度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.7	样品携带污染率	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.8	加样准确度与重复性	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.9	临床项目的批内精密度	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.10	外观要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.11	环境试验要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.12	安全要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24
		186.13	电磁兼容要求	全自动生化分析仪 YY/T 0654-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
187	全自动发光免疫分析仪	187.1	加样正确度与重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.2	反应温度控制的正确度和波动度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.3	仪器噪声	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.4	发光值的线性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.5	发光值的重复性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.6	发光值的稳定性	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.7	携带污染	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.8	临床项目的批内精密度	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.9	分析仪主要功能	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.10	外观	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.11	环境试验要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.12	安全要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		187.13	电磁兼容要求	全自动发光免疫分析仪 YY/T 1155-2019			2020-11-24
		188.1	通用要求	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.3	环境条件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.4	外壳和防护罩	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
188	医用电气系统	188.5	隔离	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.6	连续漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.7	运动部件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.8	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.9	供电电源的中断	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.10	元器件和组件	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.11	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.12	保护接地——端子和连接	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.13	结构和布线	医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求 GB 9706.15-2008			2021-05-17
		188.14	分类	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
189	内窥镜设备	189.2	对有应用部分的设备的要求	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.3	机械强度	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.4	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.5	超温	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.6	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.7	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 GB 9706.19-2000			2021-05-17
		189.8	通用要求	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.9	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.10	ME设备和ME系统分类	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.11	ME设备的标识、标记和随机文件	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.12	ME设备对电击危害的防护	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.13	ME设备与ME系统的机械危害防护	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.14	有害辐射和过度辐射危害的防护	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.15	ME设备的超温	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		189.16	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.17	互连条件	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.18	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.19	危险情况与故障状态	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.20	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
		189.21	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备第2-18部分：内窥镜设备的基本安全与基本性能专用要求 GB 9706.218-2021			2022-06-17
190	微循环显微镜	190.1	成像清晰范围	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.2	分辨力	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.3	照度	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.4	仪器的齐焦性	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.5	视场中心偏移量	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.6	视场一致性	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.7	与附件的配合	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.8	外观	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.9	瞳距调节范围	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.10	目镜视度调节范围	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.11	物面温升	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		190.12	左右放大率差	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.13	安全	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		190.14	环境适应性	微循环显微镜 YY 0067-2007			2021-05-17
		191.1	视场和视向	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.2	角分辨力	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.3	有效景深范围	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.4	视场质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.5	颜色分辨能力和色还原性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.6	照明变化率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.7	照明有效性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.8	综合光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.9	光能传递效率——有效光度率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.10	单位相对畸变	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008			2021-05-17
		191.11	尺寸	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
191	医用硬性内窥镜	191.12	锁止和插拆	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.13	定位和密封	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.14	雾层	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.15	封装可靠性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.16	强度和刚度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.17	连接	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.18	插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY 0068.2-2008			2021-05-17
		191.19	标记	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY 0068.3-2008			2021-05-17
		191.20	随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY 0068.3-2008			2021-05-17
		191.21	光学性能和机械性能	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.22	电气安全	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.23	接口安全性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.24	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.25	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		191.26	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.27	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
		191.28	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009			2021-05-17
192	硬性气管内窥镜	192.1	一般要求	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.2	尺寸	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.3	硬性换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.4	硬性喷射-换气型气管内窥镜	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.5	侧孔	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.6	标记	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
		192.7	随附资料	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009			2021-05-17
193	食管窥镜	193.1	基本尺寸	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.2	表面和边缘	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.3	照度	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.4	标记	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.5	配合性能	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.6	表面粗糙度	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.7	表面材料	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.8	耐腐蚀性能	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.9	光缆的要求	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.10	嵌入式光源的要求	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		193.11	超温要求	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
		193.12	电气安全性	食管窥镜 YY 0070-2018			2021-05-17
194	直肠、乙状结肠窥镜	194.1	基本尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.2	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.3	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.4	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.5	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.6	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.7	表面材料	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.8	材质要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.9	耐腐蚀性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.10	超温要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
		194.11	鲁尔接头	直肠、乙状结肠窥镜 YY 0071-2018			2021-05-17
195	医用内窥镜照明用光缆	195.1	尺寸	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.2	出光角	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.3	光谱透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.4	光透过率	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.5	机械性能	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.6	一般要求	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.7	消毒	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
		195.8	电介质强度	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		195.9	标记	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009			2021-05-17
196	医用内窥镜镜鞘	196.1	金属材料的化学成分	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.2	尺寸	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.3	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.4	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.5	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.6	插入部分外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.7	通水和/或通气功能	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
		196.8	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY 0842-2011			2021-05-17
197	医用内窥镜气腹肌	197.1	接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.2	设置气压的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.3	气压预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.4	气压显示的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.5	过压报警功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.6	过压释放功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.7	欠压补充时间	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.8	设置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.9	流量设置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		197.10	流量显示的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.11	显示耗气量的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.12	气体过滤器的要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.13	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
		197.14	持久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹肌 YY 0843-2011			2021-05-17
198	纤维上消化道内窥镜	198.1	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.2	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.3	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.4	光能传递效率-有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.5	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.6	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.7	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.8	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.9	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.10	送气、送水系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.11	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.12	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.13	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.14	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.15	标记	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		198.16	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.17	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
		198.18	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008			2021-05-17
199	硬性宫腔内窥镜	199.1	通用要求	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.2	表面和边缘	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.3	基本尺寸	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.4	镜体外径	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.5	视场角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.6	视向角	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.7	放大倍率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.8	分辨率	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.9	可清晰观察范围	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.10	照度	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.11	内窥镜成像	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.12	漏斗型目镜罩	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.13	雾层试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.14	密封试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.15	光斑试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.16	照度均匀性	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.17	前端弯曲的内窥镜	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.18	压力蒸汽灭菌试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		199.19	鞘套及操作器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.20	流量试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.21	限位器	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.22	焊接	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.23	电镀层	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.24	与医用电气设备互连使用的安全要求	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
		199.25	环境试验	硬性宫腔内窥镜 YY 1075-2007			2021-05-17
200	医用内窥镜冷光源	200.1	构成	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.2	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.3	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.4	红绿蓝光的幅通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.5	特殊光谱用途冷光源的光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.6	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.8	照度极限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.9	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
		200.11	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		200.12	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011			2021-05-17
201	硬性关节内窥镜	201.1	通用要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.2	表面和边缘	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.3	基本尺寸	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.4	镜体外径	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.5	视场角	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.6	视向角	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.7	放大倍率	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.8	分辨率	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.9	可清晰观察范围	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.10	照度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.11	内窥镜成像	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.12	漏斗型目镜罩	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.13	雾层试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.14	密封试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.15	光斑试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.16	照度均匀性	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.17	压力蒸汽灭菌试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.18	渗漏试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.19	流量试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.20	表面要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		201.21	穿刺套管内孔	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.22	硬度	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.23	焊接部位	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.24	镀层试验	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
		201.25	与医用电气设备互连使用的安全要求	硬性关节内窥镜 YY 1082-2007			2021-05-17
202	医用胶囊式内窥镜	202.1	化学成分要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.2	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.3	胶囊式内窥镜直径	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.4	胶囊式内窥镜长度	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.5	质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.6	视场角	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.7	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.8	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.9	工作距范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.10	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.11	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.12	无线传输要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.13	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.14	胶囊式内窥镜的耐酸碱性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.15	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17
		202.16	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY 1298-2016			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
203	纤维导光膀胱镜	203.1	通用要求	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.2	分辨率	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.3	照明光斑	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.4	光照度	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.5	视场	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.6	景深范围	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.7	放大倍率	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.8	视场角	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.9	纤维导光束端面	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.10	密封性	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.11	机械性能	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.12	尺寸	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.13	材料	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.14	电镀件	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.15	冷光源	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.16	配套器械	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
		203.17	环境试验	纤维导光膀胱镜 YY 91083-1999			2021-05-17
204	纤维大肠内窥镜	204.1	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.2	光学系统性能	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.3	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.4	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		204.5	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.6	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.7	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.8	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
		204.9	安全	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007			2021-05-17
205	医用硬性电凝电切内窥镜	205.1	内窥镜的光学性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.2	内窥镜通用机械性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.3	手术电极尺寸	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.4	高频连接线尺寸	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.5	连接可靠性	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.6	灌流流量	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.7	密封性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.8	手术电极插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.9	手术电极的可见性	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.10	导通性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.11	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.12	表面材料	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.13	材质要求	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.14	耐腐蚀性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.15	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
		205.16	包装	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		205.17	电气安全性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017			2021-05-17
206	医用电子内窥镜	206.1	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.2	化学成分要求总则	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.3	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.4	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.5	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.6	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.7	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.8	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.9	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
		206.10	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018			2021-05-17
207	医用内窥镜摄像系统	207.1	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018			2021-05-17
		207.2	信噪比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018			2021-05-17
		207.3	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018			2021-05-17
		207.4	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018			2021-05-17
		207.5	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018			2021-05-17
		208.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.2	有关分类的要求	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		208.3	外壳和保护罩	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.4	运动部分	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.5	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.6	飞溅物	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.7	紫外线辐射	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
				医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.8	防护件	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.9	溢流、液体泼洒、泄露、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.10	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.12	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.13	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
208	手术无影灯和诊断用照明灯	208.14	控制器的操作部件	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.15	与供电网的分断	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
				医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.16	结构和布线	医用电气设备 第2部分：手术无影灯和诊断用照明灯安全专用要求 YY 0627-2008			2021-05-17
		208.17	通用要求	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.18	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.19	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.20	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.21	电位均衡导线	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.22	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.23	不稳定性的危险（源）	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		208.24	飞溅物危险（源）	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.25	ME设备的超温	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.26	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.27	概述	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.28	照明特性	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.29	光谱特性	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.30	受照面温升	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.31	安全特性	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
		208.32	与故障防护设备有关的危害处境	医用电气设备第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用 YY 9706.241-2020			2022-06-17
209	医用分子筛式制氧设备	209.1	外观	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.2	氧浓度	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.3	气密性	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		209.4	噪声	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.5	开机运行情况	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.6	氧产量及氧浓度	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.7	指示灯及按钮的颜色要求	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.8	压力容器要求	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.9	电气安全要求	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
		209.10	环境试验要求	医用分子筛式制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998			2021-05-17
210	医用离心机	210.1	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.2	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.3	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.4	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.5	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.6	离心机定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.7	离心机升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.8	冷冻型离心机制冷效果	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.9	安全	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.10	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		210.11	环境试验	医用离心机 YY/T 0657-2017			2021-05-17
		211.1	预置压强限的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.2	压强限预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
211	医用内窥镜液体膨胀泵	211.3	过压减压功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.4	过压报警功能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.5	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.6	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.7	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.8	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.9	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
		211.11	环境试验要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨胀泵 YY/T 0864-2011			2021-05-17
212	二氧化碳激光治疗机	212.1	输出激光束要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.2	治疗机终端输出激光功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.3	输出功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.4	终端输出激光功率不稳定度	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.5	激光输出功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.6	导光系统及目标只是装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.7	激光电源及控制装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.8	冷却系统要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.9	外观要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		212.10	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
		212.11	环境适应性要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005			2021-08-12
213	氦氖激光治疗机	213.1	对激光器的要求	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.2	终端输出激光功率不稳定度	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.3	终端输出激光功率复现性	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.4	3B类治疗机定时控制装置	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.5	3B类治疗机激光功率测量装置	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.6	3B类治疗机输出激光指示器	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.7	光路系统要求	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.8	激光辐射安全防护	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.9	对电击危险的防护	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.10	标记和文件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.11	治疗机的油漆件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.12	治疗机的电镀件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.13	治疗机的铝制件	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		213.14	环境试验	氦氖激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000			2021-08-12
		214.1	一般要求	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.2	防护罩	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.3	挡板和安全联锁	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.4	遥控联锁连接器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
214	半导体激光治疗仪	214.5	人工复位	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.6	钥匙控制器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.7	激光辐射发射警告	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.8	光束终止器或衰减器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.9	控制器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.10	光学观察器	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.11	扫描安全装置	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.12	“进入”通道	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.13	环境条件	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.14	其他危害防护	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.15	标记	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.16	其他说明性要求	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.17	医用激光产品	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.18	分类	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.19	确定可达发射水平	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12
		214.20	测量几何学	激光产品的安全第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		214.21	危害、目标与控制措施	人体安全使用激光束的指南 YY/T 0757-2009			2021-08-12
		214.22	管理程序	人体安全使用激光束的指南 YY/T 0757-2009			2021-08-12
		214.23	培训建议	人体安全使用激光束的指南 YY/T 0757-2009			2021-08-12
		214.24	激光设备的使用环境	人体安全使用激光束的指南 YY/T 0757-2009			2021-08-12
215	激光产品	215.1	管理政策	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.2	激光辐射危害（危险性）	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.3	最大允许照射量的确定	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.4	伴随危害	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.5	风险评估	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.6	控制措施	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.7	安全操作的维护	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.8	实践报告和事故调查	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		215.9	医学监督	激光产品的安全第14部分：用户指南 GB 7247.14-2012			2021-08-12
		216.1	单一故障状态	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.3	连续漏电流和的患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
216	诊断和治疗激光设备	216.4	光辐射	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.5	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.6	控制器件和仪表的准确性	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.7	有关安全的参数的指示	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.8	不正确的输出	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.9	紧急激光终止器	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.10	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.11	调节孔盖	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.12	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.13	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
		216.14	目标指示装置	医用电气设备 第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求 GB 9706.20-2000			2021-08-12
217	激光和激光相关设备	217.1	光束宽度和光束直径的测量	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1-2011			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		217.2	发散角的测量	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1-2011			2021-08-12
		217.3	束腰位置、光束宽度、光束发散角与光束传输比的综合确定	激光和激光相关设备 激光光束宽度、发散角和光束传输比的试验方法 第1部分：无像散和简单像散光束 GB/T 26599.1-2011			2021-08-12
218	激光指示器产品	218.1	安全分类	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020			2021-08-12
		218.2	可达发射和危害评估	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020			2021-08-12
		218.3	控制措施	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020			2021-08-12
219	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	219.1	激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.2	光束模式	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.3	终端光束发散角	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.4	终端激光输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.5	激光输出功率不稳定度	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.6	激光输出功率复现性	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.7	瞄准光激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.8	瞄准光的输出功率	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.9	光束传输系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.10	冷却系统的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.11	防护眼镜的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.12	脚踏开关的要求	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.13	外观	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
		219.14	安全	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		219.15	环境试验	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011			2021-08-12
220	准分子激光角膜屈光治疗机	220.1	激光波长	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.2	激光模式	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.3	激光终端输出能量	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.4	激光治疗面能量密度	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.5	激光脉冲宽度	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.6	激光重复频率	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.7	终端发散角	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.8	激光治疗面的光斑尺寸	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.9	激光终端输出能量不稳定度	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.10	激光终端输出能量复现性	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.11	激光束漂移量	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.12	对准系统	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.13	矫正视力区的范围	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.14	屈光矫正范围及允差	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.15	激光供气回路	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.16	眼球跟踪系统	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.17	手术显微镜	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.18	手术床	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.19	辅助光源	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.20	脚踏开关	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		220.21	激光防护镜	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.22	外观	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.23	安全	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
		220.24	环境适应性	激光治疗设备准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015			2021-08-12
221	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机	221.1	激光波长	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.2	激光模式	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.3	激光脉冲输出的时间特性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.4	激光脉冲/脉冲串的终端输出能量	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.5	激光输出能量复现性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.6	激光输出光束会聚角	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.7	激光输出焦斑直径	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.8	瞄准系统	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.9	裂隙灯显微镜及目镜处激光辐射	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.10	外观	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.11	安全	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		221.12	环境适应性	Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机（含修标单） YY 0789-2010			2021-08-12
		222.1	激光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
222	脉冲二氧化碳激光治疗机	222.2	激光模式	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.3	激光脉冲输出的时间特性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.4	激光脉冲（串）的终端输出能量和功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.5	激光终端输出功率不稳定度	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.6	激光终端输出功率/能量复现性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.7	激光终端发散角和焦（光）斑直径	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.8	瞄准光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.9	瞄准光的终端输出功率	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.10	导光系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.11	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.12	激光辐射的类别	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.13	输出附件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.14	外观	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.15	激光防护镜	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.16	脚踏开关	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.17	安全	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		222.18	环境适应性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY 0844-2011			2021-08-12
		223.1	激光峰值波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.2	激光波长谱宽度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.3	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.4	终端激光输出	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
223	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机	223.5	激光输出功率不稳定度	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.6	激光输出功率复现性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.7	瞄准光波长	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.8	瞄准光的功率	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.9	激光输出时间控制	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.10	激光光纤	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.11	激光防护眼镜	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.12	外观	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.13	脚踏开关	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.14	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
		223.15	环境适应性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011			2021-08-12
224	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	224.1	外观	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.2	激光中心波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.3	激光模式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.4	激光终端发散角	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.5	激光终端输出平均功率	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.6	激光终端输出功率不稳定度	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.7	激光终端输出功率复现性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.8	激光终端最大脉冲能量	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		224.9	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.10	脉冲重复频率	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.11	脉冲宽度	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.12	瞄准光激光波长	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.13	瞄准光最大输出功率	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.14	冷却系统	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.15	激光传输系统	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.16	激光防护镜	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.17	脚踏开关	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.18	安全	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		224.19	环境试验	激光治疗设备 掺钬钇铝石榴石激光治疗机（含修标单） YY 0846-2011			2021-08-12
		225.1	激光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.2	激光模式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.3	工作方式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.4	终端脉冲能量	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.5	激光能量不稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.6	激光能量复现性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.7	脉冲宽度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
225	红宝石激光治疗机	225.8	脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.9	激光脉冲重复频率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.10	终端光束发散角	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.11	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.12	瞄准光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.13	瞄准光输出功率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.14	激光传输系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.15	冷却系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.16	防护眼镜的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.17	脚踏开关的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.18	激光应用附件的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.19	外观	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.20	安全	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
		225.21	环境试验	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016			2021-08-12
226	眼科半导体激光光凝仪	226.1	峰值波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.2	光束模式	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.3	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.4	终端输出光斑直径	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.5	脉冲特性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.6	终端输出功率（或能量）的控制	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.7	终端输出功率（或能量）不稳定度	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		226.8	终端输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.9	瞄准光波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.10	瞄准光功率	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.11	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.12	外观	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.13	安全要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
		226.14	环境适应性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016			2021-08-12
227	脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机	227.1	激光波长	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.2	光束模式	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.3	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲宽度	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.4	激光终端脉冲能量/脉冲串能量	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.5	激光治疗面能量密度或功率密度	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.6	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.7	激光脉冲全宽	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.8	激光脉冲串全宽	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.9	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.10	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.11	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		227.12	终端光束发散角	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.13	激光能量不稳定度	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.14	激光能量复现性	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.15	瞄准光激光波长	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.16	瞄准光输出功率	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.17	光束传输系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.18	冷却系统的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.19	防护眼镜的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.20	脚踏开关的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.21	治疗机输出附件的要求	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.22	外观	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.23	安全	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		227.24	环境试验	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016			2021-08-12
		228.1	激光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.2	激光模式	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.3	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.4	激光脉冲串的持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
228	铒激光治疗机	228.5	激光脉冲重复频率或脉冲间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.6	激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.7	激光终端输出最大脉冲功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.8	激光终端输出最大平均功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.9	激光终端最大单脉冲能量及对应的脉冲持续时间	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.10	激光终端脉冲能量	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.11	激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.12	激光治疗面能量密度/功率密度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.13	激光终端输出发散角	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.14	激光输出能量不稳定度	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.15	激光输出能量复现性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.16	输出附件	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.17	瞄准光波长	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.18	瞄准光的功率	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.19	激光传输系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.20	导光臂系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.21	冷却系统	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.22	激光防护眼镜	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.23	脚踏开关	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.24	外观	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
		228.25	安全	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		228.26	环境适应性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016			2021-08-12
229	Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	229.1	激光波长	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.2	激光模式	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.3	激光脉冲的输出方式及其时间特性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.4	激光脉冲输出能量（或能量密度）和功率	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.5	激光脉冲重复频率	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.6	激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.7	激光终端输出发散角	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.8	瞄准光波长	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.9	瞄准光的功率	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.10	激光导光臂	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.11	采用液体冷却的冷却系统	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.12	激光防护眼镜	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.13	脚踏开关	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.14	外观	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
		229.15	安全	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		229.16	环境适应性	激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016			2021-08-12
230	激光手术专用气管导管	230.1	标记和标签	激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求 YY/T 0486-2016			2021-08-12
		230.2	制造商提供的信息	激光手术专用气管导管 标记和随机信息的要求 YY/T 0486-2016			2021-08-12
231	治疗用激光光纤	231.1	制造商应提供的产品信息	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009			2021-08-12
		231.2	尺寸	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009			2021-08-12
		231.3	光学性能	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009			2021-08-12
		231.4	机械性能	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009			2021-08-12
		231.5	外观要求	治疗用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2009			2021-08-12
232	放射治疗用激光定位系统	232.1	随机文件	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.2	坐标系	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.3	放射治疗激光定位系统激光分类	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.4	放射治疗激光定位系统定位线宽度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.5	激光定位线的长度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.6	激光线的直线度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.7	激光十字定位线的垂直度	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.8	放射治疗定位激光系统定位准确性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.9	移动式放射治疗定位激光系统移动定位准确性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		232.10	移动式放射治疗定位激光系统移动范围	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.11	软件功能	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
		232.12	MRI兼容性	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017			2021-08-12
233	灯具	233.1	紫外辐射	灯具 第1部分：一般要求与试验 GB 7000.1-2015			2021-08-12
		233.2	视网膜蓝光危害	灯具 第1部分：一般要求与试验 GB 7000.1-2015			2021-08-12
234	灯和灯系统	234.1	辐照度测量	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006			2021-08-12
		234.2	辐亮度测量	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006			2021-08-12
		234.3	光源大小的测量	灯和灯系统的光生物安全性 GB/T 20145-2006			2021-08-12
		234.4	限值	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12
		234.5	灯/LED制造商指南	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12
		234.6	灯系统/灯具制造商指南	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12
		234.7	标识	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12
		234.8	其他信息	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12
		234.9	安全措施	灯和灯系统的光生物安全 第2部分：非激光光辐射安全相关的制造要求指南 GB/T 30117.2-2013			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
235	普通照明用LED产品	235.1	视网膜蓝光危害限值	普通照明用LED产品光辐射安全要求 GB/T 34034-2017			2021-08-12
		235.2	视网膜蓝光危害-小光源限值	普通照明用LED产品光辐射安全要求 GB/T 34034-2017			2021-08-12
		235.3	安全评估	普通照明用LED产品光辐射安全要求 GB/T 34034-2017			2021-08-12
		235.4	控制措施	普通照明用LED产品光辐射安全要求 GB/T 34034-2017			2021-08-12
		235.5	小光源视网膜蓝光危害辐照度测量	普通照明用LED产品光辐射安全测量方法 GB/T 34075-2017			2021-08-12
		235.6	视网膜蓝光危害辐亮度测量	普通照明用LED产品光辐射安全测量方法 GB/T 34075-2017			2021-08-12
		235.7	数据处理	普通照明用LED产品光辐射安全测量方法 GB/T 34075-2017			2021-08-12
		235.8	安全距离的测量	普通照明用LED产品光辐射安全测量方法 GB/T 34075-2017			2021-08-12
236	半导体照明设备和系统	236.1	小光源视网膜蓝光危害辐照度测量	半导体照明设备和系统的光辐射安全测试方法 GB/T 36005-2018			2021-08-12
		236.2	视网膜蓝光危害辐亮度测量	半导体照明设备和系统的光辐射安全测试方法 GB/T 36005-2018			2021-08-12
237	眼内照明器	237.1	限值	眼科仪器眼内照明器 第2部分 光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010			2021-08-12
		237.2	制造商提供的信息	眼科仪器眼内照明器 第2部分 光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010			2021-08-12
		237.3	标志	眼科仪器眼内照明器 第2部分 光辐射安全的基本要求和试验方法 YY 0792.2-2010			2021-08-12
238	医用LED设备	238.1	辐照度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017			2021-08-12
		238.2	辐亮度测量	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017			2021-08-12
		238.3	多光源叠加	医用LED设备光辐射安全分类的检测方法 YY/T 1534-2017			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
239	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统	239.1	对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.2	ME 设备的环境条件一般要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.3	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.4	运行环境条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.5	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.6	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.7	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		239.8	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.9	控制器和仪表的准确性和危险输出 的防护	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.10	机械强度附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.11	ME 设备控制器的操作部件附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.12	勒颈或窒息的防护	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.13	ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12
		239.14	ME 设备和 ME 系统报警系统附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
240	预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统	240.1	对 ME 设备和 ME 系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.2	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.3	运行环境条件	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.4	ME 设备和 ME 系统的分类	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.5	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.6	ME 设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.7	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		240.8	控制器和仪表的准确性和危险输出 的防护	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.9	预期用于EMS环境的ME设备机械强度附加要求	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.10	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
		240.11	ME 设备和 ME 系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021			2021-08-12
241	治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备	241.1	ME设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021	仅测波长200-2500nm范围		2021-08-12
		241.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.3	脚踏开关	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		241.4	冷却液	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.5	失效装置	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.6	防护物	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.7	输出均匀性	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021	仅测波长200-2500nm范围		2021-08-12
		241.8	控制器和指示器	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021	仅测波长200-2500nm范围		2021-08-12
		241.9	照射终止	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.10	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021			2021-08-12
		241.11	光辐射危害	医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备基础安全和基本性能的专用要求 YY 9706.257-2021	仅测波长200-2500nm范围		2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
242	氧气浓缩器	242.1	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.2	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.3	ME设备测试的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.5	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.6	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.7	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.8	危险输出的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.9	危害处境和故障状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.10	ME系统附加的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.11	出口接头	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.12	部件和附件的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.13	符合性准则	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		242.14	可用性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
		242.15	运行环境条件	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021			2021-08-12
243	以真空或正压源为动力的吸引设备	243.1	通用要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.2	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.3	设计要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.4	操作要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.5	噪音	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.6	空气泄漏	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.7	野外使用吸引设备的物理要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.8	负压值和流量的性能要求	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.9	用于野外和/或转运的吸引设备的环境耐受性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.10	标记	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12
		243.11	制造商提供的信息	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
244	口腔灯	244.1	分类	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.2	通用要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.3	照度的调节范围	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.4	照明光斑	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.5	患者眼睛的照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.6	色度均匀性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.7	相关色温	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.8	光斑内辐射热	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.9	阴影	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.10	色彩显色指数	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.11	紫外辐照度	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.12	与光固化修复材料的相容性	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.13	机械要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.14	清洗和消毒	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.15	电气安全要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
		244.16	可用性要求	牙科学 口腔灯 YY/T 1120-2021			2021-08-12
245	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	245.1	位姿准确度和位姿重复性	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.2	主从操作准确度和主从操作重复性	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.3	导航引导下的RA设备定位精度	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.4	最大空间及有效工作空间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		245.5	机械臂负载承载力	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.6	主从控制延迟时间	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.7	环境试验	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
		245.8	安全要求	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 YY/T 1712-2021			2021-08-12
246	医用冷冻保存箱	246.1	容积	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.2	外形尺寸	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.3	制冷性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.4	结构和材料性能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.5	其他辅助功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.6	外观	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.7	环境试验	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.8	电磁兼容性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
		246.9	电气安全	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021			2021-08-12
247	生理闭环控制器	247.1	通用要求	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021			2021-08-12
		247.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021			2021-08-12
		247.3	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		247.4	对生理闭环控制器（PCLC）开发的要求	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021			2021-08-12
248	牙科设备	248.1	对电击的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.3	随附文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.4	患者连接的隔离	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.5	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.6	电介质强度	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.7	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.8	脚踏开关	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.9	网电源熔断器和过流释放器	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.10	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.11	来自人体质量的静载荷	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		248.12	激光和发光二极管（LED）	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.13	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.14	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
		248.15	无线手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020			2021-08-12
249	B型超声诊断设备	249.1	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.2	探测深度	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013			2022-01-14
				B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.3	侧向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013			2022-01-14
				B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.4	轴向分辨力	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013			2022-01-14
				B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.5	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.6	切片厚度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.7	横向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.8	纵向几何位置精度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.9	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
				B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		249.10	M模式性能指标	B型超声诊断设备 GB 10152-2009	测运动靶模拟法		2022-06-17
				B型超声诊断设备 GB 10152-2009	不测运动靶模拟法（YY/T 0108-2008条款5.6.1）		2022-01-14
		249.11	三维重建体积计算偏差	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.12	电源电压适应范围	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.13	连续工作时间	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.14	外观和结构要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.15	使用功能要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.16	环境试验要求	B型超声诊断设备 GB 10152-2009			2022-01-14
		249.17	横向几何位置精度试验	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013			2022-01-14
250	超声诊断和监护设备	250.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.2	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.3	电介质强度	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.4	声能（包括超声）	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.5	电磁兼容性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
				医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.6	超温	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		250.7	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.8	工作数据准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.9	危险输出的防止	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求 GB 9706.9-2008			2022-01-14
		250.10	通用要求	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.11	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.12	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.13	热循环试验	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.14	超声能量	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.15	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.16	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
		250.17	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		250.18	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.237-2020			2022-06-17
251	医用超声设备	251.1	算数平均声工作频率	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013			2022-01-14
		251.2	声工作频率带宽	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013			2022-01-14
		251.3	带宽系数	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013			2022-01-14
		251.4	探测深度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.5	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.6	侧向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.7	轴向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.8	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.9	体积测量	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015			2022-01-14
		251.10	额定工作低温	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.11	低温贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.12	额定工作高温	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.13	运行试验	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.14	高温贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.15	额定工作湿热	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.16	湿热贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.17	振动	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
		251.18	碰撞	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		251.19	运输	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016			2022-01-14
252	医用超声诊断设备	252.1	总则	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008			2022-01-14
		252.2	在技术数据表格中公布的资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008			2022-01-14
		252.3	随机文件/手册中公布的资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008			2022-01-14
		252.4	背景资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008			2022-01-14
		252.5	辐射力天平（RFB）法	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015			2022-01-14
		252.6	水听器法	医用超声诊断设备声输出功率的测量方法 YY/T 1084-2015			2022-01-14
253	医用超声雾化器	253.1	振荡频率	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.2	最大雾化率	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.3	水温	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.4	噪声	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.5	雾化器控制功能5	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.6	工作时间	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.7	电源电压波动	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
		253.8	外观与结构	医用超声雾化器 YY 0109-2013			2022-01-14
254	超声洁牙设备	254.1	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY 0460-2009	只测光学显微镜法		2022-01-14
		254.2	尖端振动频率	超声洁牙设备 YY 0460-2009	测测振计法		2022-06-17
				超声 洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY／T 0751-2009	测测振计法		2022-06-17
				超声洁牙设备 YY 0460-2009	只测频率计法		2022-01-14
				超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009	只测频率计法		2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		254.3	半偏移力	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
				超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009			2022-01-14
		254.4	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009	只测光学显微镜法		2022-01-14
		254.5	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.6	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.7	连续工作时间	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.8	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.9	功能要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.10	环境试验要求	超声洁牙设备 YY 0460-2009			2022-01-14
		254.11	尖端振动偏移	超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009			2022-01-14
255	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备	255.1	静态灌注压力	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009			2022-01-14
		255.2	抽吸真空度	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009			2022-01-14
		255.3	晶状体摘除尖端超声振动	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009	测激光测振仪法		2022-06-17
				眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009	只测光学显微镜法		2022-01-14
		255.4	玻璃体切割	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009			2022-01-14
		255.5	电凝	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009			2022-01-14
		255.6	照明	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009	只测5.6.1		2022-01-14
		255.7	使用说明书	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009			2022-01-14
256	超声彩色血流成像系统	256.1	彩色血流成像模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009			2022-01-14
		256.2	频谱多普勒模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009			2022-01-14
257	眼科B型超声诊断仪	257.1	性能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		257.2	功能	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010			2022-01-14
		257.3	外观和结构	眼科B型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010			2022-01-14
258	浅表组织超声治疗设备	258.1	输出声功率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.2	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.3	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.4	定时器	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.5	治疗头侧壁不需要的超声辐射	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.6	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.7	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.8	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.9	外观和结构	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.10	安全	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
		258.11	环境试验	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011			2022-01-14
259	眼科高频超声诊断仪	259.1	性能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011	只测工作频率40MHz以下		2022-01-14
		259.2	功能	眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011	只测工作频率40MHz以下		2022-01-14
		259.3	外观和结构	眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011	只测工作频率40MHz以下		2022-01-14
		259.4	环境试验	眼科高频超声诊断仪 YY 0849-2011	只测工作频率40MHz以下		2022-01-14
260	眼科A型超声测量仪	260.1	正常连续工作时间	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015			2022-01-14
		260.2	外观和结构	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015			2022-01-14
		260.3	电源电压适应能力	眼科A型超声测量仪 YY/T 0107-2015			2022-01-14
261	超声诊断设备	261.1	超声工作频率	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		261.2	探测深度	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008			2022-01-14
		261.3	轴向分辨力	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008			2022-01-14
		261.4	侧向分辨力	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008			2022-01-14
		261.5	距离显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008			2022-01-14
		261.6	时间显示误差	超声诊断设备M模式试验方法 YY／T 0108-2008	测运动靶模拟法		2022-06-17
				超声诊断设备M模式试验方法 YY/T 0108-2008	不测运动靶模拟法		2022-01-14
		261.7	可靠性试验	GB／T 15214-2008超声诊断设备可靠性试验要求和方法 GB／T 15214-2008			2023-11-17
262	超声多普勒换能器	262.1	ƒp与标称频率的偏差	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.2	相对带宽	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.3	相对灵敏度	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.4	发、收信号串混	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.5	复合指向性的主瓣束宽	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.6	复合指向性的旁瓣级	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
		262.7	电阻抗（或导纳）偏差	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005			2022-01-14
263	超声多普勒胎儿心率仪	263.1	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019			2022-01-14
		263.2	胎儿心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	限制不测65次/min,140次/min，160次/min		2022-01-14
				超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	测65次/min、140次/min、160次/min		2022-06-17
		263.3	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	测140次/min、160次/min		2022-06-17
				超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019	限制不测140次/min,160次/min		2022-01-14
		263.4	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019			2022-01-14
		263.5	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
264	超声多普勒胎儿监护仪	264.1	超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.2	胎心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018	测65次/min、140次/min、160次/min		2022-06-17
				超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018	限制不测65次/min,140次/min，160次/min		2022-01-14
		264.3	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018	限制不测140次/min,160次/min		2022-01-14
		264.4	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.5	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.6	宫缩压力数值的温度漂移	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.7	贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.8	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.9	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.10	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.11	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018			2022-01-14
		264.12	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018	测65次/min、140次/min、160次/min		2022-06-17
265	超声经颅多普勒血流分析仪	265.1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
				超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.1			2023-01-18
		265.2	流速测量范围及误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
		265.3	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
				超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.4			2023-01-18
		265.4	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.5			2023-01-18
				超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
		265.5	超声输出功率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		265.6	工作状态和功能设置	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.7			2023-01-18
				超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
		265.7	正常连续工作时间	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
		265.8	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
				超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.8			2023-01-18
		265.9	电源电压适应能力	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015			2022-01-14
		265.10	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.2			2023-01-18
		265.11	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.3			2023-01-18
		265.12	超声输出功率调节	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.6			2023-01-18
266	医用诊断超声设备	266.1	机械指数的确定	超声声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014			2022-01-14
		266.2	非扫描模式中热指数的确定	超声声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014			2022-01-14
		266.3	扫描模式中，热指数的确定	超声声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014			2022-01-14
		266.4	复合工作模式的计算	超声声场特性 确定医用诊断超声场热和机械指数的试验方法 YY/T 0642-2014			2022-01-14
		267.1	尖端主振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.2	尖端横向振幅	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.3	激励频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.4	尖端振动频率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
267	超声外科手术系统	267.5	尖端主振幅调制	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.6	占空比	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.7	静态（空载）电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.8	最大电功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.9	主声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.10	次级横振声输出面积	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.11	功率储备指数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.12	输出特性的公布	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-01-14
		267.13	导出的输出声功率和输出声功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-06-17
		267.14	指向性图案	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008			2022-06-17
268	超声手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	268.1	声工作频率	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
		268.2	安全	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
		268.3	输出功率	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
		268.4	空间峰值时间峰值声压	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
		268.5	超声换能器敏感元件的有效面积	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		268.6	报告现有设备性能的优选方法	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
		268.7	标记的技术要求	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪 性能要求及测量和报告方法 YY/T 0749-2009			2022-01-14
269	超声骨密度仪	269.1	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.2	超声声速（SOS）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.3	宽带超声衰减（BUA）（若适用）	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.4	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.5	外观和结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.6	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
		269.7	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019			2022-01-14
270	单元式脉冲回波超声换能器	270.1	脉冲回波最大响应时频率	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.2	脉冲回波频带宽度	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.3	脉冲回波中心频率	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.4	相对脉冲回波灵敏度级	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.5	脉冲回波宽度（持续时间）	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.6	发射电压响应级	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.7	发射波束宽度	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.8	脉冲回波波束宽度	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		270.9	电阻抗或电导纳	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
		270.10	介电绝缘性	单元式脉冲回波超声换能器的基本电声特性和测量方法 YY/T 1089-2007			2022-01-14
271	超声清洗消毒器	271.1	超声清洗腔体	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.2	运行	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.3	故障指示系统	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.4	门安全保护	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.5	超声工作频率偏差	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.6	超声功率容积比	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.7	超声功率密度	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.8	玻璃材质医疗器械	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
		271.9	制造商提供的信息	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016			2022-01-14
272	超声膀胱扫描仪	272.1	性能	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016			2022-01-14
		272.2	外观和结构	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016			2022-01-14
		272.3	环境试验要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016			2022-01-14
		272.4	安全要求	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016			2022-01-14
273	超声骨组织手术设备	273.1	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.2	显示及控制	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.3	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.4	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.5	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.6	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		273.7	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.8	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.9	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.10	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.11	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.12	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.13	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.14	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.15	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-01-14
		273.16	导出的输出声功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018			2022-06-17
274	血管内超声诊断设备通	274.1	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.2	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.3	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.4	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.5	回撤方向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.6	纵向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.7	横向几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.8	回撤方向的几何位置精度	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.9	图像几何畸变	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	只测0.1M-40MHz血管内超声诊断设备		2022-01-14
		274.10	外观和结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019			2022-01-14
		274.11	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
275	超声探头穿刺架	275.1	外观	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020			2022-01-14
		275.2	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020			2022-01-14
		275.3	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020			2022-01-14
		275.4	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020			2022-01-14
		275.5	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020			2022-01-14
276	超声内窥镜	276.1	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.2	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.3	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.4	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.5	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.6	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.7	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.8	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.9	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.10	M模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.11	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.12	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.13	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.14	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		276.15	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020	只测0.1M-40MHz超声内窥镜设备		2022-01-14
		277.1	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
277	超声软组织切割止血手术设备	277.2	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.3	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.4	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.5	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.6	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.7	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.8	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.9	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.10	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-01-14
		277.11	导出的输出声功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020			2022-06-17
		278.1	外观和结构要求	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.2	最大OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.3	高频平均值OSPL90	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.4	满档声增益	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.5	等效输入噪声级	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.6	总谐波失真	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
				助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.7	频率响应范围	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.8	额定电源电流消耗	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.9	感应拾音线圈灵敏度	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.10	环境试验后电声性能技术参数要求	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
278	助听器	278.11	环境适应性	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010			2022-01-14
		278.12	磁场源强度	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.13	助听器测试安置	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.14	助听器的正常工作状态	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.15	基本频率响应	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.16	满档增益控制频率响应	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.17	在参考测试频率的最大磁-声灵敏度级	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.18	增益控制位置对频率响应的影响	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.19	谐波失真	电声学 助听器 第1部分：具有感应拾音线圈输入的助听器 GB/T 25102.1-2010			2022-01-14
		278.20	稳态输入/输出曲线	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.21	动态输出特性	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.22	语言声压级的动态输出特性	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.23	高声压级输入的动态输出特性	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		278.24	非线性失真	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.25	电池或电源电压变化对稳态和动态特性的影响	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.26	低于AGC阈值的测量	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.27	高于AGC阈值的测量	电声学 助听器 第2部分：具有自动增益控制电路的助听器 GB/T 25102.2-2010			2022-01-14
		278.28	最大饱和声压级	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.29	输入声压级为90dB时的输出声压级的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.30	满档声增益的频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.31	综合频率响应和基本频率响应	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.32	音调控制器位置对于助听器的基本频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.33	增益控制器的位置对频率响应的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.34	增益控制特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.35	电池或电源电压变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.36	电池或电源内阻的变化对满档声增益的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.37	电池或电源电压的变化对OSPL90的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.38	电池电流	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.39	助听器幅度非线性测量	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.40	电池或电源电压和内阻变化对幅度非线性的影响	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.41	助听器的固有噪声	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.42	具有感应拾音线圈输入的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.43	具有自动增益控制电路的助听器的特性	电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量 GB/T 25102.100-2010			2022-01-14
		278.44	频率响应曲线	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.45	输入声压级为90dB的输出声压级频响曲线	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.46	满档声增益响应曲线	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.47	在标称参考测试增益位置的基本频率响应曲线	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.48	助听器的内部噪声	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
		278.49	在声频磁场内的最大感应拾音线圈灵敏度	助听器交货时质量检验的性能测量 SJ/T 10862-1996			2022-01-14
279	乳头状接头	279.1	尺寸	插入式耳机的乳头状接头 GB/T 6661-1986			2022-01-14
280	助听器插头	280.1	尺寸	助听器插头的尺寸 SJ/T 10759-1996			2022-01-14
		281.1	图像噪声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.2	CT值的均匀性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.3	CT值的准确性	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.4	空间分辨率(高对比度分辨率)	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.5	低对比度分辨率	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.6	运行躁声	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.7	伪影	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.8	切片厚度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.9	扫描架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.10	患者支架	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.11	X 射线管电压准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.12	X 射线管电流准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.13	扫描时间准确度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.14	高压电缆插头、插座	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.15	软件功能	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.16	患者支架表面的定位	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.17	患者支架表面	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.18	诊断床垂度（患者支架的刚度）	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.19	用于患者定位的集成定位灯	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.20	产生RTP图像的典型扫描模式	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.21	HU值转换	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.22	图像数据的几何精度	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.23	外观	X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 YY 0310-2015			2022-01-14
		281.24	分类	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.25	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.26	环境条件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.27	电压和（或）能量限制	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.28	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.29	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.30	电介质强度	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.31	运动部件	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.32	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.33	X射线辐射	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.34	剂量说明	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.35	剂量模体	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.36	剂量信息	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.37	辐射质量	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.38	体层切片的指示和位置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.39	X 射能野与影像接受面的关系	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.40	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.41	超温	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.42	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.43	辐射输出的准确性	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.44	对危险输出的防护	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.45	充电模式连锁装置	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.46	爬电距离和电气间隔	医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求 GB 9706.18-2006			2022-01-14
		281.47	ME 设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
281	X射线计算机体层摄影设备	281.48	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.49	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.50	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.51	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.52	控制器和仪表的准确性和危险输出 的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.53	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.54	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.55	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.56	ME 系统	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.57	基本性能的抗扰度测试	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.58	通用要求	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.59	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.60	辐射管理	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.61	X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.62	焦皮距	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.63	患者与影像接收器之间的X射线束的衰减	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.64	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.65	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.66	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
				医用电气设备 第2-54部分：X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.254-2020			2022-01-14
		281.67	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.68	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.69	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.70	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.71	ME设备和ME系统对机械危害的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.72	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.73	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.74	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.75	ME设备的结构	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.76	ME系统	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.77	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.78	CT扫描装置提供于放射治疗计划（RTP）图像时的要求	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.79	电磁兼容——要求和测试	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.80	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.81	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.82	患者与影像接收器之间的辐射束的衰减	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.83	泄露辐射的防护	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.84	X射线辐射的紧急终止	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.85	可见指示	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.86	可操作准备状态的指示	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.87	外部连锁装置的连接	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.88	充电模式下的连锁装置	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.89	辐射输出的控制	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.90	剂量体模	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		281.91	CTDI100	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.92	CTDIfreeair	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.93	剂量分布声明	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		281.94	CT扫描装置空间分辨率的调制传递函数（MTF）定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像 质量评价方法 第1部分：调制传递函数评价 YY/T 1766.1-2021			2022-01-14
		281.95	CT扫描装置低对比度分辨率的定量评价	X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第2部分：低对比度分辨率评价 YY/T 1766.2-2021			2022-01-14
282	X射线摄影暗盒	282.1	基本尺寸	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.2	材质均匀性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.3	暗盒的启闭灵活性	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.4	漏光试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.5	接触试验	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.6	铝当量、铅当量的测试	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.7	垫层与盒里股合	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.8	锁合机构	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.9	入射面识别	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.10	倒角或倒圆	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14
		282.11	电镀件	X射线摄影暗盒 YY/T 0011-2007			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
283	医用诊断X射线影像增强器	283.1	有效入射野尺寸	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.2	输出图像尺寸	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.3	转换系数	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.4	亮度非均匀值	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.5	极限分辨率	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.6	对比度	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.7	整体影像失真值	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.8	斑点的分布区域和要求	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.9	X射线泄漏辐射	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		283.10	外观	医用诊断X射线影像增强器 YY/T 0093-2004			2022-01-14
		284.1	电功率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
				医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.2	加载因素及控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.3	成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.4	机械装置性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.5	软件功能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.6	X射线体层摄影装置	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.7	层高	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.8	曝光角	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.9	运动轨迹	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.10	层厚	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
284	医用诊断X射线机	284.11	体层面的平面度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.12	体层面的空间分辨率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.13	体层面平度	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.14	噪声	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
				医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.15	制动阻力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.16	高压电缆插头、插座	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
		284.17	外观	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2008			2022-01-14
				医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.18	X射线管电压	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.19	X射线管电流	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.20	加载时间	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.21	电流时间积	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.22	防过载	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.23	自动曝光控制	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.24	间接摄影和间接透视成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.25	数字减影血管造影（DSA）成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.26	三维成像性能	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.27	量子探测效率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.28	剂量指示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.29	影像接收器入射面的透视辐射剂量	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		284.30	透视入射空气比释动能率	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.31	剂量警示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.32	X射线野指示	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.33	儿科检查	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.34	机械运动范围	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.35	长度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.36	角度指示值	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.37	制动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.38	启动力	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.39	承重	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.40	连通性符合性	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.41	系统软件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.42	X射线体层摄影	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.43	随附文件	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.44	显示系统	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.45	环境试验	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
		284.46	安全	医用诊断X射线机通用技术条件 YY/T 0106-2021			2022-01-14
285	医用诊断X射线可变限束器	285.1	最大X射线辐射野	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.2	最小X射线辐射野	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.3	最大辐射野	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		285.4	光野指示装置	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.5	加载状态下的泄露辐射	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.6	等效滤过	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.7	附加过滤	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.8	随机文件	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.9	环境试验	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.10	安全	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
		285.11	外观	医用诊断X射线可变限束器通用技术条件 YY/T 0129-2007			2022-01-14
286	医用诊断X射线体层摄影装置	286.1	层高	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.2	曝光角	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.3	体层摄影运动及运动轨迹	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.4	层厚	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.5	体层面的平面度	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.6	体层面的空间分辨率	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.7	噪声	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.8	制动阻力	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		286.9	外观	医用诊断X射线体层摄影装置技术条件 YY/T 0202-2009			2022-01-14
		287.1	工作低温	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.2	工作高温	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
287	医用X射线设备	287.3	工作湿热	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.4	低温贮存	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.5	高温贮存	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.6	湿热贮存	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.7	振动	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.8	碰撞	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.9	运输	医用X射线设备环境要求及试验方法 YY/T 0291-2016			2022-01-14
		287.10	包装标志	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007			2022-01-14
		287.11	包装方式	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007			2022-01-14
		287.12	运输和贮存	医用X射线设备包装、运输和贮存 YY/T 1099-2007			2022-01-14
		287.13	通用要求	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.14	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.15	辐射管理	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.16	辐射质量	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.17	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域的关系	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		287.18	焦皮距	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.19	患者与影像接受器之间的辐射束的衰减	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.20	剩余辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.21	泄露辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.22	杂散辐射的防护	医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准:诊断X射线设备的辐射防护 GB/T 9706.103-2020			2022-01-14
		287.23	工作条件	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.24	管电流	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.25	管电压	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.26	输出剂量率和半价层	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.27	计时器检验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.28	高压线缆与插座的连接	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.29	X射线管组件密封性	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.30	过滤板检测	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.31	限束器检验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.32	患者支架	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		287.33	X射线管组件的支撑装置检验	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.34	噪声	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
		287.35	外观	医用治疗X射线机通用技术条件 YY/T 0317-2007			2022-10-20
288	医用X射线影像增强器电视系统	288.1	有用入射野尺寸	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.2	影像失真	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.3	对比度范围	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.4	图像灰度鉴别等级	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.5	线对分辨率	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.6	低对比度分辨率	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.7	图像亮度稳定信号	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		288.8	视频输出电压	医用X射线影像增强器电视系统通用技术条件 YY/T 0608-2013			2022-01-14
		289.1	外形尺寸与接线	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.2	标记	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.3	X 射线管组件焦点	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.4	标称 X 射线管电压	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.5	高压电路的电介质强度	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.6	标称阳极输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.7	标称连续输入功率	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.8	密封性能	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		289.9	X 射线管组件热容量安全装置	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.10	X 射线管组件的滤过	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.11	X 射线管组件泄漏辐射	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.12	高压电缆连接	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.13	预期使用寿命	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.14	外观	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.15	随机文件	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.16	环境试验	医用诊断X射线管组件通用技术条件 YY/T 0609-2018			2022-01-14
		289.17	基本性能	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.18	供电电压，电流类型，供电方式	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.19	潮湿预处理	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.20	可触及部分	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.21	对电击防护	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
289	医用诊断X射线管组件	289.22	标识、标记和文件的可用性	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.23	标识	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.24	高压压接线端子装置	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.25	冷却条件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.26	X射线管标记	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.27	X射线管组件的外部标识	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.28	高电压部件	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.29	随附文件概述	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.30	警告和安全须知	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.31	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		289.32	ME设备发射辐射	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.33	X射线管组件使用说明书	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.34	X射线管组件技术说明书	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.35	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.36	电介质强度	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.37	由绝缘化合物填充的空间	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.38	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.39	压力容器与气压和液压部件概述	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.40	压力释放装置	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.41	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		289.42	应用部分的温度	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.43	诊断X射线设备	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.44	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.45	应用	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.46	符合性声明	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.47	X射线设备的半价层和总滤过	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.48	滤波性能的指示	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		289.49	非加载状态下的泄露辐射	医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.228-2020			2022-01-14
		290.1	电功率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.2	加载因素及显示	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.3	自动照射量控制（AEC）系统	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.4	伪影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.5	残影	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
290	乳腺X射线机	290.6	防散射滤线栅	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.7	空间分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.8	低对比度分辨率	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.9	乳腺平均腺体剂量	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.10	数字影像均匀性	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.11	机械运行	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.12	压迫装置	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.13	压迫板	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.14	制动力	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.15	长度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.16	角度指示值	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.17	移动式乳腺机的移动性能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.18	承重	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.19	噪声	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.20	软件功能	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.21	高压电缆插头、插座	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.22	外观	乳腺X射线机专用技术条件 YY/T 0706-2017			2022-01-14
		290.23	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021			2022-10-20
		290.24	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		290.25	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021			2022-10-20
		290.26	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021			2022-10-20
		290.27	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第5部分：乳腺X射线机 YY/T 1708.5-2021			2022-10-20
		291.1	电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.2	加载因素及控制	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.3	骨密度测量准确度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.4	骨密度测量重复性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.5	骨密度测量线性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.6	骨密度测量厚度依赖性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.7	骨密度测量距离依赖性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.8	机架和/或支撑装置测量区域	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.9	机架和/或支撑装置机械运动范围	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.10	机架和/或支撑装置承重	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.11	台板	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
				双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.12	产品功能和软件功能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.13	噪声	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
				双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
		291.14	X射线辐射	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
291	双能X射线骨密度仪	291.15	外观	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
				双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2009			2022-01-14
				双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.16	床面高度	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.17	床面移动范围	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.18	X 射线管头支撑装置	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.19	床面板	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.20	滤线器	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.21	床面承载	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.22	长度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.23	角度指示值	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.24	启动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.25	制动力	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.26	电力驱动运动部分	医用X射线摄影床专用技术条件 YY/T 0737-2009			2022-01-14
		291.27	最大输出电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.28	标称电功率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.29	X射线管电压	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.30	X射线管电流	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.31	加载时间	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.32	防过载	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.33	双能产生方式	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		291.34	X射线束	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.35	入射空气比释动能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.36	焦点与皮肤的距离	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.37	探测器参数	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.38	分辨率	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.39	骨密度准确度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.40	重复性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.41	线性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.42	厚度相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.43	距离相关性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.44	参考数据库	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.45	模体、数据库、T-值一致性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.46	模体、数据库、Z-值一致性	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.47	测量区域	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.48	机械运动范围	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.49	激光定位精度	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.50	承重	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.51	报告输出	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.52	软件功能	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.53	环境试验	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14
		291.54	安全	双能X射线骨密度仪专用技术条件 YY/T 0724-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
292	医用X射线导管床专用技术条件	292.1	制动	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.2	床面板材料	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.3	机械运动范围	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.4	启动力	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.5	噪声	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.6	承重	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.7	脚开关	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.8	结构和布局	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.9	其他	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
		292.10	外观	医用X射线导管床专用技术条件 YY/T 0738-2009			2022-01-14
293	医用X射线立式摄影架	293.1	机械运动范围	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.2	制动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.3	启动力	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.4	噪声	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.5	暗盒架	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.6	片盒前挡板	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.7	滤线栅	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		293.8	外观	医用X射线立式摄影架专用技术条件 YY/T 0739-2009			2022-01-14
		294.1	电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.2	加载因素及控制	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.3	影像接收器入射面的透视空气比释动能率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.4	影像接收器入射面的摄影空气比释动能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.3			2023-01-18
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.5	透视空气比释动能率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.6	摄影空气比释动能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.7	X射线野自动跟踪接受野	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.8	伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.10			2023-01-18
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.9	空间分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.1			2023-01-18
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.10	低对比度分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.2			2023-01-18
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.11	动态范围	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.3			2023-01-18
		294.12	影像均匀性	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.13	图像亮度稳定度	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.5			2023-01-18
		294.14	DSA模式中的伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.15	DSA对比灵敏度	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
294	医用血管造影X射线机	294.16	DSA动态范围	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.17	图像采集速率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.6			2023-01-18
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.18	成像时间	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.19	透视恢复时间	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.8			2023-01-18
		294.20	网络传输时的透视性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.9			2023-01-18
		294.21	机械装置性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.22	软件功能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.23	液体冷却系统	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
		294.24	高压电缆插头、插座	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.9			2023-01-18
		294.25	外观	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2009			2022-01-14
				医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.14			2023-01-18
		294.26	电源条件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.1.2			2023-01-18
		294.27	最大输出电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.2.1			2023-01-18
		294.28	标称电功率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.2.2			2023-01-18
		294.29	X射线管电压	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.3.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.30	X射线管电流	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.3.2			2023-01-18
		294.31	防过载	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.3.3			2023-01-18
		294.32	数字平板影像均匀性	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.4			2023-01-18
		294.33	透视图像稳定时间	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.7			2023-01-18
		294.34	摄影图像减影成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.11.1			2023-01-18
		294.35	透视图像减影成像性能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.11.2			2023-01-18
		294.36	距离测量精度	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.12.1			2023-01-18
		294.37	模拟血管狭窄度测量精度	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.12.2			2023-01-18
		294.38	随附量子探测效率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.4.13			2023-01-18
		294.39	CBCT采集参数	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.1			2023-01-18
		294.40	CBCT成像空间分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.2			2023-01-18
		294.41	CBCT图像低对比度分辨率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.3			2023-01-18
		294.42	CBCT图像均匀性	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.4			2023-01-18
		294.43	CBCT图像距离测量	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.5			2023-01-18
		294.44	CBCT图像伪影	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.5.6			2023-01-18
		294.45	剂量指示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.46	透视入射空气比释动能率	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.4			2023-01-18
		294.47	摄影入射空气比释动能	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.5			2023-01-18
		294.48	剂量警示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.6			2023-01-18
		294.49	X射线野指示	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.7			2023-01-18
		294.50	辐射剂量文档	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.8			2023-01-18
		294.51	儿科检查	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.6.9			2023-01-18
		294.52	机械运动范围	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.1			2023-01-18
		294.53	长度指示值	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.2			2023-01-18
		294.54	角度指示值	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.3			2023-01-18
		294.55	制动力	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.4			2023-01-18
		294.56	启动力	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.5			2023-01-18
		294.57	承重	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.6			2023-01-18
		294.58	运动防护	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.7.7			2023-01-18
		294.59	网络通信	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.8.1			2023-01-18
		294.60	系统软件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.8.2			2023-01-18
		294.61	噪声	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.10			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		294.62	随附文件	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.11			2023-01-18
		294.63	脚踏开关	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.12			2023-01-18
		294.64	显示器	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.13			2023-01-18
		294.65	环境实验	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.15			2023-01-18
		294.66	安全	医用血管造影X射线机专用技术条件 YY/T 0740-2022 5.16			2023-01-18
295	数字化医用X射线摄影系统	295.1	电功率	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.2	加载因素及控制	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.3	成像性能	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.4	机械装置性能	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.5	网络及软件	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.6	高压电缆插头、插座	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		295.7	外观	数字化医用X射线摄影系统专用技术条件 YY/T 0741-2018			2022-01-14
		296.1	电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.2	加载因素及控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.3	荧光屏透视	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.4	X射线影像增强器电视系统	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.5	胃肠诊断床	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.6	遥控装置	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
				胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.7	噪声	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
				胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.8	软件功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.9	高压电缆插头、插座	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
				胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.10	入射空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.11	外观	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
				胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2009			2022-01-14
		296.12	最大输出电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.13	标称电功率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.14	X射线管电压	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.15	X射线管电流	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.16	加载时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.17	电流时间乘积	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.18	防过载	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.19	点片摄影准备时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.20	末帧保持	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.21	自动透视和透视图像稳定时间	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.22	影像失真	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
296	胃肠X射线机	296.23	标称入射野尺寸	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.24	空间分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.25	低对比度分辨率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.26	透视图像亮度稳定度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.27	动态范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.28	探测器影像均匀性	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.29	图像采集速率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.30	伪影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.31	残影	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.32	图像测量功能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.33	量子探测效率（DQE）	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.34	剂量指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.35	自动曝光控制	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.36	X射线影像接收器入射面的透视空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.37	X射线影像接收器入射面的摄影空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.38	透视入射空气比释动能率	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.39	摄影入射空气比释动能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.40	X射线野指示	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.41	辐射剂量文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.42	儿科检查	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.43	床身转动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		296.44	床面移动性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.45	点片装置性能	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.46	压迫器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.47	脚踏板距地面高度	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.48	透视检查覆盖范围	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.49	其他要求	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.50	制动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.51	启动力	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.52	承重	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.53	机械安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.54	随附文件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.55	脚踏开关	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.56	显示器	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.57	网络通信	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.58	系统软件	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.59	环境试验	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
		296.60	安全	胃肠X射线机专用技术条件 YY/T 0742-2021			2022-01-14
297	X射线胃肠诊断床	297.1	床身转动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.2	床面移动性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.3	点片装置性能	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.4	压迫器	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		297.5	脚踏板距地面高度	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.6	透视检查覆盖范围	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.7	其他要求	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.8	制动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.9	启动力	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.10	承重	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.11	噪声	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
		297.12	外观	X射线胃肠诊断床专用技术条件 YY/T 0743-2009			2022-01-14
298	移动式C形臂X射线机	298.1	电功率	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.2	加载因素及控制	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.3	成像性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.4	辐射安全	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.5	机械装置性能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.6	软件功能	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.7	高压电缆插头、插座	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.8	噪声	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		298.9	外观	移动式C形臂X射线机专用技术条件 YY/T 0744-2018			2022-01-14
		299.1	最大输出电功率	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.2	X 射线管电压	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.3	X 射线管电流	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.4	高压电缆插头、插座	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
299	遥控透视X射线机	299.5	X射线影像增强器电视系统	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.6	自动控制性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.7	机械运动性能	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.8	通讯手段	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.9	患者状态监视	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.10	制动力	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.11	长度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.12	角度指示值	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.13	承重	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.14	噪声	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
		299.15	外观	遥控透视X射线机专用技术条件 YY/T 0745-2009			2022-01-14
300	车载X射线机	300.1	电功率	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.2	加载因素及控制	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.3	成像性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.4	机械装置性能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.5	软件功能	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.6	高压电缆插头、插座	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.7	运载车辆	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.8	输入电源	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.9	安装稳定性	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
		300.10	保护接地	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		300.11	外观	车载X射线机专用技术条件 YY/T 0746-2009			2022-01-14
301	X射线摄影用影像板成像装置	301.1	有效成像区域	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.2			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.2	位深	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.3			2023-01-18
		301.3	成像时间	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.4			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.4	每小时处理IP板数量	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.5			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.5	阈值对比度	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.6			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.6	空间分辨率	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.7			2023-01-18
		301.7	影像均匀性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.8			2023-01-18
		301.8	影像衰减	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.9			2023-01-18
		301.9	擦除完全性	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.10			2023-01-18
		301.10	几何畸变	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.11			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.11	管理资料的安全	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.12.1			2023-01-18
		301.12	信息管理	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.12.2			2023-01-18
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.13	胶片打印	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.12.3			2023-01-18
		301.14	医用数字影像和通信标准	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
		301.15	噪声	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.13			2023-01-18
		301.16	外观	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2010			2022-01-14
				X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.14			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		301.17	医疗数字影像和通信标准	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.12.4			2023-01-18
		301.18	环境试验	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.15			2023-01-18
		301.19	安全	X射线摄影用影像板成像装置专用技术条件 YY/T 0794-2022 5.16			2023-01-18
302	口腔X射线数字化体层摄影设备	302.1	电功率	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.2	加载因素及控制	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.3	成像性能	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.4	机械装置性能	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.5	承重	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.6	噪声	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.7	软件功能	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		302.8	外观	口腔X射线数字化体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2010			2022-01-14
		303.1	目测和功能试验（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.2	X射线管电压（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.3	总滤过（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
303	X射线摄影和透视系统用X射线设备	303.4	X射线管焦点（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.5	X射线束范围的限制和指示（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.6	透射比释动能或辐射输出的线性和重复性（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.7	患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.8	自动曝光控制标（AEC）（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.9	直接X射线摄影线对分辨率（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.10	空气比释动能面积乘积指示器（X射线摄影设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.11	目测和功能试验（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.12	X射线管电压（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		303.13	总滤过（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.14	X射线管焦点（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.15	自动照射量率控制（AERC）的功能（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.16	X射线束范围的限制（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.17	患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.18	X射线透视用X射线影像增强入射面的空气比释动能率（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.19	配有X射线影像增强器的X射线透视入射空气比释动能率（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.20	电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）X射线影像增强器入射面的空气比释动能率（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.21	电影X射线摄影或其他间接X射线摄影系统（不包括数字系统）入射面的空气比释动能（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		303.22	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）线对分辨率（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.23	用带X射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统（不包括数字系统）低对比度分辨率（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.24	空气比释动能面积乘积指示器（X射线透视设备）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
		303.25	体层摄影设备所要求的附加试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.1-2003			2022-01-14
304	乳腺摄影X射线设备	304.1	目测和功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.2	X射线管电压	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.3	总滤过	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.4	X射线的焦点	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.5	光野指示器、X射线野限制和X射线束准直	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.6	辐射输出的线性和重复性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		304.7	自动曝光控制（AEC）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.8	患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.9	压迫器	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.10	组织伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
		304.11	活动防散射渗线栅影的淡化	医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.2-2005			2022-01-14
305	数字减影血管造影(DSA)X射线设备	305.1	标识	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.2	文件检测	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.3	DSA典型操作模式的确认	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.4	目测及功能试验	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.5	空气比释动能测量	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		305.6	动态范围	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.7	DSA对比灵敏度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.8	DSA可视空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.9	伪影	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		305.10	非线性衰减补偿（可选）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.3-2005			2022-01-14
		306.1	目测和功能试验（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.2	X射线管电压（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.3	总滤过（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.4	X射线的焦点（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.5	X射线束的限制和校准（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
306	牙科X射线设备	306.6	焦点到皮肤的距离（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.7	辐射输出的重复性（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.8	线对分辨率（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.9	低对比度分辨率（口内）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.10	目测和功能试验（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.11	X射线管电压（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.12	总滤过（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.13	X射线的焦点（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.14	X射线束的限制和校准（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.15	焦点到皮肤的距离（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		306.16	辐射输出的重复性（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.17	线对分辨率（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.18	低对比度分辨率（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.19	带增感屏的X射线胶片暗匣（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.20	图像均匀性（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.21	患者定位指示器（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.22	全景层（口外全景）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.23	目测和功能试验（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.24	X射线管电压（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.25	总滤过（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		306.26	X射线的焦点（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.27	X射线束的限制和校准（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.28	焦点到皮肤的距离（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.29	辐射输出的重复性（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.30	线对分辨率（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.31	低对比度分辨率（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
		306.32	带增感屏的X射线胶片暗匣（口外头颅）	医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验 GB/T 19042.4-2006			2022-01-14
307	X射线计算机体层摄影设备	307.1	患者支架的定位	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14
		307.2	患者定位准确度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14
		307.3	体层切片厚度	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		307.4	剂量	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14
		307.5	噪声、平均CT值和均匀性	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14
		307.6	空间分辨率	医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 GB/T 19042.5-2007			2022-01-14
308	X射线管组件	308.1	固有滤过的测量	X射线管组件固有滤过的测定 YY/T 0062-2004			2022-01-14
		308.2	X射线管组件泄露辐射	医用诊断X射线管组件泄漏辐射测试方法 YY/T 0892-2013			2022-01-14
		308.3	X射线照片的摄取	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.4	线扩散函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.5	焦点尺寸的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.6	调制传递函数的测定	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.7	焦点星卡射线照片	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.8	星卡极限分辨率	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.9	散焦值	医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性 YY/T 0063-2007			2022-01-14
		308.10	X射线管电压	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.11	标称X射线管电压	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.12	X射线管电流	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		308.13	阴极发射特性	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.14	管壳电流	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.15	管壳电压	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.16	加载时间	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.17	周期	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.18	阳极输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.19	标称阳极输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.20	标称摄影阳极输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.21	标称CT阳极输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.22	X射线管组件输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.23	标称连续输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.24	连续阳极输入功率	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.25	CT扫描功率指数（CTSPI）	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.26	标称CT扫描功率指数（CTSPI）	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.27	概述	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.28	单次额定负载	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
		308.29	系列额定负载	医用诊断X射线管组件电气及负载特性 YY/T 0064-2016			2022-01-14
309	光电X射线影像增强器	309.1	入射野尺寸	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第1部分:入射野尺寸的测定 YY/T 0457.1-2003			2022-01-14
		309.2	转换系数	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分:转换系数的测定 YY/T 0457.2-2003			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		309.3	亮度分布和非均匀性	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分:亮度分布和非均匀性测定 YY/T 0457.3-2003 YY/T 0457.3-2003			2022-01-14
		309.4	影像失真	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分:影像失真的测定 YY/T 0457.4-2003 YY/T 0457.4-2003			2022-01-14
310	泌尿X射线机	310.1	工作条件	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.2	电功率	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.3	加载因素及控制	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.4	成像性能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.5	支撑装置机械性能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.6	软件功能	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.7	图像信号接口	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.8	高压电缆插头、插座	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
		310.9	外观	泌尿X射线机专用技术条件 YY/T 0936-2014			2022-01-14
311	口腔X射线机	311.1	工作条件	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.2	电功率	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.3	加载因素及控制	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.4	成像性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.5	机械装置性能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.6	软件功能	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14
		311.7	外观	口腔X射线机专用技术条件 YY/T 0010-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		311.8	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021			2022-10-20
		311.9	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021			2022-10-20
		311.10	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021			2022-10-20
		311.11	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021			2022-10-20
		311.12	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第6部分：口腔X射线机 YY/T 1708.6-2021			2022-10-20
		312.1	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.2	随附文件	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.3	部件的隔离	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.4	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.5	电介质强度	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.6	有机械防护装置的系统	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
312	口内成像牙科X射线机	312.7	对X射线组合机头超温的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.8	辐照时间	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.9	辐照的开始和终止	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.10	辐射剂量和辐射质量	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.11	操作状态的指示	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.12	成像性能	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.13	X射线设备的半价层和	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.14	X射线管电压限制	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.15	X射线野与影像接受区域之间的关系	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.16	焦皮距	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		312.17	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
		312.18	泄露辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
313	医用电气设备 第2-83部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求	313.1	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.265-2021			2022-01-14
314	口腔曲面体层X射线机专用	314.1	加载因素及控制	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020			2022-01-14
		314.2	成像性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020			2022-01-14
		314.3	机械装置性能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020			2022-01-14
		314.4	软件功能	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020			2022-01-14
		314.5	外部联锁装置	口腔曲面体层X射线机专用技术条件 YY/T 1732-2020			2022-01-14
315	诊断X射线发生装置的高压发生器	315.1	分类	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.3	环境条件	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.4	电压和（或）能量限制	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		315.6	电介质强度	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.7	X射线辐射	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.8	超温	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.9	电和辐射输出的指示	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.10	重复性、线性、稳定性	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.11	加载因素的准确性	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.12	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.13	充电方式的连锁装置	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
		315.14	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求 GB 9706.3-2000			2022-01-14
316	医用诊断X射线源组件和X射线管组件	316.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.2	输入功率	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.3	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		316.4	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.6	电介质强度	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.7	飞溅物	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.8	超温	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.9	压力容器和受压部件	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
		316.10	工作数据准确性	医用电气设备 第二部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求 GB 9706.11-1997			2022-01-14
317	诊断X射线设备	317.1	符合性	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.3	辐射质量	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		317.4	辐射结束范围的指示与限制	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.5	X射线野与影像接收面之间的关系	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.6	泄漏辐射	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.7	焦点至皮肤距离	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.8	X射线束的衰减	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.9	一次防护屏蔽	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
		317.10	杂散辐射的防护	医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求 GB 9706.12-1997			2022-01-14
318	X射线设备附属设备	318.1	潮湿预处理	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14
		318.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14
		318.3	机械强度	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14
		318.4	运动的部件	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		318.5	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14
		318.6	悬挂物	医用电气设备 第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求 GB 9706.14-1997			2022-01-14
		319.1	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.2	环境条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.3	机械强度	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.4	运动部件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.5	X射线辐射	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.6	半价层	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.7	X射线野与影像接受面的对应关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.8	等比释动能图	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.9	超温	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.10	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.11	危险输出的防止	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
319	介入操作X射线设备	319.12	心肺复苏（CPR）的配置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.13	防护悬挂物的附属装置	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求 GB 9706.23-2005			2022-01-14
		319.14	基本性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.15	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.16	恢复管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.17	辐射剂量文档	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.18	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.19	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.20	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.21	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.22	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		319.23	ME设备的结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.24	基本性能的抗扰度试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.25	符合性声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.26	已定义术语的使用条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.27	使用说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.28	辐射管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.29	辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.30	X射线束范围的限制和X射线野与影像接收区域关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.31	焦皮距	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.32	患者和X射线影像接收器间X射线束的衰减	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		319.33	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.34	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.35	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
		319.36	直接透视	医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-07-13
320	乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置	320.1	分类	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.3	电源	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.4	电压和（或）能量的限制	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.5	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.6	电介质强度	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		320.7	机械强度	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.8	运动部件	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.9	X射线辐射	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.10	超温	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
		320.11	工作数据的准确性	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求 GB 9706.24-2005			2022-01-14
321	医用X射线设备高压电缆插头、插座	321.1	插头和插座的基本尺寸、型式、标志和连接	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.2	插头、插座的物理性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.3	接触电阻	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.4	直流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.5	交流耐压	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.6	密封性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.7	插头的插脚牢固度	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.8	接插牢固度	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		321.9	机械强度	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.10	可靠性	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
		321.11	抗机械应力的性能	医用X射线设备高压电缆插头、插座技术条件 GB/T 10151-2008			2022-01-14
322	微型医用诊断X射线机	322.1	最大输出电功率	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.2	X射线管电压	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.3	X射线管电流	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.4	加载时间和限时装置	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.5	有效视野尺寸	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.6	成像性能	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.7	限束器	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.8	屏距及焦皮距	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.9	附加防护屏	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.10	加载条件下的泄漏辐射	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
		322.11	外观	微型医用诊断X射线机专用技术条件 YY/T 0347-2009			2022-01-14
323	血管造影高压注射装置	323.1	注射速率	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.2	注射剂量	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.3	吸药速率	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.4	最大注射压力	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.5	压力限制	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.6	注射延迟	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		323.7	曝光延迟	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.8	上升时间	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.9	注射头旋转角度	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.10	注射装置功能	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
		323.11	外观	血管造影高压注射装置专业技术要求 YY/T 0891-2013			2022-01-14
324	CT造影注射装置	324.1	注射速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.2	注射剂量	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.3	吸药速率	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.4	最大注射压力	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.5	压力限制	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.6	注射延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.7	扫描延迟时间	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.8	注射头旋转角度	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.9	功能	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
		324.10	外观	CT造影注射装置专用技术条件 YY/T 0935-2014			2022-01-14
325	乳腺X射线机高压电缆组件及插座	325.1	插头、插座的基本性能尺寸和型式	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.2	插头、插座的物理性能	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.3	接触电阻	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.4	直流耐压	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.5	电气可靠性	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		325.6	密封性	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.7	插头的插脚牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.8	接插牢固度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.9	机械强度	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.10	抗机械应力	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.11	通用要求	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		325.12	高压电缆电容及阻抗	乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件 YY/T 1541-2017			2022-01-14
		326.1	图像噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.2	CT 值的均匀性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.3	CT 值的准确性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.4	空间分辨率(高对比度分辨率)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.5	低对比度分辨率	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.6	运行噪声	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.7	伪影	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.8	切片厚度	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.9	扫描架	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
326	移动式X射线计算机体层摄影设备	326.10	患者支架(若有)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.11	制动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.12	启动力	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.13	扫描时稳定性	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.14	跨越障碍	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.15	随机文件	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.16	X 射线管电压	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.17	X 射线管电流	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.18	曝光时间	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.19	剂量	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.20	高压电缆插头、插座	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.21	软件功能	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.22	内 部电源	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.23	杂散辐射的防护	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.24	儿童协议单元(若适用)	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14
		326.25	外观	移动式X射线计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 1625-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
327	乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置	327.1	通用要求	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.2	医用设备和医用系统的分类	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.3	医用设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.4	对医疗设备带来的电击危险的防护	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.5	医疗设备和医疗系统的机械危险的防护	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.6	对不需要的和过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.7	医疗设备的结构	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.8	电磁兼容性的要求和试验	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.9	一般要求	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		327.10	医疗设备标识标记和文件	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.11	辐射管理	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.12	辐射质量	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.13	在一定范围内的X射线束的限制与指示和X射线野与影像接收区域的对应关系	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.14	焦皮距	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.15	X射线束在患者与X射线影像接收器之间的衰减	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.16	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
		327.17	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全和基本性能专用要求 GB 9706.245-2020			2022-01-14
328	X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用	328.1	灵敏度分布声明	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	要求	328.2	CTDIVOL与DLP的显示及记录	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		328.3	Z向几何效率	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		328.4	变化CT运行条件的曝光后显示	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
		328.5	体层切片的指示和位置	医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.244-2020			2022-01-14
329	移动式摄影X射线机	329.1	工作条件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.2	电功率	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.3	加载因素及控制	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.4	数字式设备成像性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.5	机械装置性能	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.6	噪声	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.7	内部电源	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.8	曝光控制装置	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.9	高压电缆插头、插座	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.10	软件	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14
		329.11	外观	移动式摄影X射线机专用技术条件 YY/T 0707-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
330	医用电子设备 数字X射线成像装置特征 第1-2部分：量子探测效率的测定乳腺X射线摄影用探测器	330.1	量子探测效率	医用电子设备 数字X射线成像装置特征 第1-2部分：量子探测效率的测定乳腺X射线摄影用探测器 YYT 0590.2-2010			2022-01-14
331	数字X射线成像装	331.1	量子探测效率	医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-3部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器 YY/T 0590.3-2011			2022-01-14
				医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分:量子探测效率的测定普通摄影用探测器 YY/T 0590.1-2018			2022-01-14
332	车载医用X射线诊断设备	332.1	基本要求	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
		332.2	标记和说明	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
		332.3	输入电源的连接	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
		332.4	安装稳定性	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
		332.5	保护接地要求	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
		332.6	环境试验	车载医用X射线诊断设备专用技术条件 YY/T 0746-2021			2022-01-14
333	影像增强器	333.1	探测量子效率	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分：探测量子效率的测定 YY/T 0457.5-2003			2022-01-14
		333.2	对比度和炫光系数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分：对比度及炫光系数的测定 YY/T 0457.6-2003			2022-01-14
		333.3	调制传递函数的测定	医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分：调制传递函数的测定 YY/T 0457.7-2003			2022-01-14
		334.1	工作状态指示	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
334	医用普通摄影数字化X射线影像探测器			医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.2			2023-01-18
		334.2	像素间距和像素矩阵	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.3			2023-01-18
		334.3	有效成像区域	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.4			2023-01-18
		334.4	剂量线性范围	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.5	线性动态范围	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.2			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.6	线对分辨率	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.7	调制传递函数	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.4			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.8	量子探测效率	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.5			2023-01-18
		334.9	残影	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.7			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.10	伪影	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.8			2023-01-18
		334.11	坠落	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.6.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.12	承载	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.6.2			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.13	通讯	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.14	外观	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.8			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.15	环境实验	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.9			2023-01-18
				医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.16	安全	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2014			2022-01-14
		334.17	噪声等效剂量	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.1			2023-01-18
		334.18	空间分辨率	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.3			2023-01-18
		334.19	影像均匀性	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.5.6			2023-01-18
		334.20	通信	医用普通摄影数字化X射线影像探测器 YY/T 0933-2022 5.7			2023-01-18
335	医用动态数字化X射线影像探测器	335.1	像素矩阵和像素间距	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.2	有效成像区域	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.3	剂量线性范围	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.4	线性动态范围	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.5	帧频	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.6	线对分辨率	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		335.7	调制传递函数(MTF)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.8	量子探测效率(DQE)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.9	残影	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.10	伪影	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.11	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.12	环境实验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
		335.13	安全	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2014			2022-01-14
336	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器	336.1	像素间距和像素矩阵	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.2	盲区	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.3	剂量线性范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.4	线性动态范围	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.5	线对分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.6	低对比度分辨率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.7	调制传递函数	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.8	量子探测效率	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.9	影像均匀性	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.10	滞后效应	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.11	伪影	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.12	外观	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.13	环境试验	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14
		336.14	安全	医用乳腺数字化X射线摄影用探测器 YY/T 1307-2016			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.1	DICOM符合性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.2	安全软件	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.3	容错性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.4	易恢复性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.5	数据丢失的防止	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.6	存储保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.7	传输保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.8	患者隐私的保护	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.9	完整性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.10	可得性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.11	抗抵赖性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.12	可核查性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.13	审计控制	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.14	物理防护	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.15	系统加固	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.16	网络安全能力声明	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.17	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14
		337.18	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
				医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第1部分：通用要求 YY/T 1708.1-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.19	DICOM3.0网络服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.20	DICOM3.0介质存储服务	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.21	DICOM3.0结构化报告	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.22	CT设备的DICOM符合性声明要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.23	符合性声明内容要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.24	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.25	保密性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.26	审计	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.27	其他附加要求	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第2部分：X射线计算机体层摄影设备 YY/T 1708.2-2020			2022-01-14
		337.28	病例查询测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.29	获取查询列表中的医学影像测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
337	软件	337.30	外部介质数据导入测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.31	外部介质数据归档测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.32	数据删除测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.33	数据保护测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.34	检测修改测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.35	影像浏览测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.36	影像平移测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.37	影像缩放测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.38	适应窗口显示测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.39	几何变换测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.40	影像测量测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.41	影像窗宽窗位测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.42	影像文本注释测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.43	影像重置测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.44	显示布局调整测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.45	影像附属显示信息的准确性测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.46	影像打印测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.47	DICOM文件格式兼容性测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.48	连接测试-拒绝测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.49	单个DICOM文件传输测试用例（影像存储SCU测试）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.50	多个DICOM文件传输测试用例（影像存储SCU测试）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.51	传输IOD内容验证测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.52	连接测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.53	单个DICOM文件传输测试用例（影像存储SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.54	多个DICOM文件传输测试用例（影像存储SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.55	接收内容验证测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.56	连接测试-成功测试用例（影像存储确认 SCU）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.57	确认-成功测试用例（影像存储确认 SCU）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.58	确认-失败测试用例（影像存储确认 SCU）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.59	SCU N-ACTION信息内容验证测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.60	连接测试-成功测试用例（影像存储确认 SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.61	确认-成功用例影像存储确认 SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.62	确认-失败测试用例影像存储确认 SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.63	确认成功时SCP信息内容验证测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.64	确认失败时SCP信息内容验证测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.65	查询连接测试-拒绝测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.66	查询成功测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.67	获取成功测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.68	查询拒绝/失败测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.69	获取警告/拒绝/失败测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.70	验证查询标识信息测试用例（影像查询/获取SCU）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.71	验证获取标识信息测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.72	查询连接测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.73	获取连接测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.74	查询行为测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.75	获取行为测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.76	取消获取行为测试测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
		337.77	验证查询标识信息测试用例（影像查询/获取SCP）	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		337.78	验证获取过程中的传输内容与获取结果是否相符测试用例	远程医用影像设备的功能性和兼容性检验方法 YY/T 1643-2018			2022-01-14
338	干化学尿液分析仪	338.1	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
		338.2	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
		338.3	与适配尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
		338.4	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
		338.5	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
		338.6	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011			2022-01-14
339	流式细胞仪	339.1	正常工作条件	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.2	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.3	荧光线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.4	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.5	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.6	前向角散射光和侧向角散射光分辨率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.7	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.8	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.9	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.10	携带污染率	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.11	仪器稳定性	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
		339.12	外观	流式细胞仪 YY/T 0588-2017			2022-01-14
340	电解质分析仪	340.1	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
		340.2	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		340.3	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
		340.4	稳定性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
		340.5	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
		340.6	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
		340.7	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016			2022-01-14
341	血液分析仪	341.1	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.2	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.3	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.4	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.5	五分类分析仪白细胞分类准确性	血液分析仪 YY/T 0653-2017	不测参考方法	实验室直接采购有证参考物质	2022-01-14
		341.6	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.7	直方图	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.8	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
		341.9	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017			2022-01-14
342	凝血分析仪	342.1	预温时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.2	温度控制	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.3	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.4	通道差	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.5	携带污染率	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.6	测试速度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.7	精密度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		342.8	准确度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.9	线性	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.10	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
		342.11	外观	凝血分析仪 YY/T 0659-2017			2022-01-14
343	聚合酶链反应分析仪	343.1	温度控制	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
		343.2	荧光强度检测	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
		343.3	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
		343.4	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
		343.5	线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
		343.6	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010			2022-01-14
344	时间分辨荧光免疫检测系统第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪	344.1	外观	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.2	波长准确度	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.3	检测限	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.4	线性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.5	重复性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.6	稳定性	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14
		344.7	功能	时间分辨荧光免疫检测系统 第1部分：半自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1304.1-2015			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
345	全自动时间分辨荧光免疫分析仪	345.1	外观	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.2	检测限	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.3	线性区间	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.4	重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.5	准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.6	稳定性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.7	加样准确度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.8	加样精密度	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.9	加样针携带污染	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.10	洗液残留量	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.11	温度准确性与波动	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
		345.12	临床项目检测重复性	全自动时间分辨荧光免疫分析仪 YY/T 1533-2017			2022-01-14
346	胶体金免疫层析分析仪	346.1	外观	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.2	分辨率	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.3	准确度	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.4	重复性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.5	线性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.6	通道一致性（如适用）	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.7	稳定性	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		346.8	功能	胶体金免疫层析分析仪 YY/T 1582-2018			2022-01-14
		347.1	正常工作条件	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
347	医用质谱仪	347.2	外观	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.3	质量范围	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.4	质量准确性与质量分辨率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.5	扫描速度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.6	输液泵流速准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021	不测流量计法	实验室未配置流量计	2022-01-14
		347.7	自动进样器与色谱柱恒温箱准确度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.8	自动进样器线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.9	灵敏度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.10	精密度	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.11	线性	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.12	携带污染率	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
		347.13	软件	医用质谱仪 第1部分：液相色谱-质谱联用仪 YY/T 1740.1-2021			2022-01-14
348	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件	348.1	外观	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14
		348.2	血糖仪和血糖试条测量重复性	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14
		348.3	血糖仪和血糖试条系统准确度	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14
		348.4	红细胞压积	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		348.5	血糖试条批间差	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14
		348.6	质控物质	体外诊断检验系统自测用血糖监测系统通用技术条件 GB/T 19634-2021			2022-01-14
		349.1	通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.3	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.4	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.5	对患者的防护措施（MOPP）	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.6	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.7	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.8	要求的适用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.9	漏电流和患者辅助电流-通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
349	高频手术设备及高频附件	349.10	容许值	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.11	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.12	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.13	手术附件的高频泄漏	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.14	手术附件的高频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.15	手术附件的工频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.16	用于高海拔的ME设备	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.17	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.18	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.19	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		349.20	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.21	大电流模式的使用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.22	有关安全的指示	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.23	过量输出值的意外选择	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.24	不正确的输出	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.25	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.26	ME设备的结构	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021	不测中性电极的热性能、中性电极的接触阻抗、中性电极的粘附、中性电极的货架寿命	缺少检测设备	2022-06-17
		349.27	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		349.28	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021			2022-06-17
		350.1	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		350.2	血液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.3	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.4	净脱水	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.5	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.6	透析时间	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.7	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.8	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.9	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.10	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		350.11	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.12	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.13	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.15	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.16	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.17	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.18	ME设备的结构	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.19	ME系统	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
350	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备	350.20	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.21	通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.22	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.23	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021			2022-06-17
		350.24	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.25	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.26	液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.27	泄漏	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.28	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.29	供电电源的中断	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		350.30	与安全有关的参数的显示	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.31	透析液的组成成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.32	透析液和置换液的温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.33	超滤	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.34	体外失血	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.35	动脉压	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.36	空气进入	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.37	报警条件和消除报警	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.38	防护系统	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.39	在清洗、灭菌和（或）消毒期间治疗的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		350.40	血泵和（或）置换液泵反向运转	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.41	无缓冲剂血液透析滤过	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.42	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.43	概述	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.44	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		350.45	网电源部分，元器件和布线	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 GB 9706.2-2003			2022-06-17
		351.1	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.2	部件的隔离	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.3	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.4	有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
351	外科、整形、治疗和诊断用激光设备	351.5	水冷	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.6	通用要求	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.7	1C类激光设备的联锁系统	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.8	光学观察器中的激光辐射滤光器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.9	发射的中断	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.10	激光输出的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.11	有关安全的指示	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.12	紧急激光终止器	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.13	光谱不纯度	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		351.14	特定的激光注意事项	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.15	过量激光输出	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.16	照射终止的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.17	失去良好接触后的照射终止失效	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
		351.18	关键元器件的故障	医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.222-2022			2022-06-17
352	输液泵和输液控制器	352.1	通用要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.2	样本数量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.3	运行模式	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.5	应用部分的分类增补要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		352.6	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.7	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.8	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.9	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.10	不正确的输出	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.11	液体泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.12	ME设备的结构	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.13	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.14	可用性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		352.15	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021			2022-06-17
		353.1	通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
353	心电图机	353.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.5	应用部分的分类	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.6	部件的隔离	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.7	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.8	心电图机非正常工作的指示	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.9	导联	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.10	输入阻抗	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.11	增益要求	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.12	对不需要的外部电压信号的抑制	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.13	基线	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.14	失真	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		353.15	打印、电子储存及传输	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.16	在有心脏起搏器的情况下使用	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		353.17	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.225-2021			2022-06-17
		354.1	通用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.5	应用部分的分类	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.6	患者导联	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.7	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.8	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.9	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.10	电池耗尽的防护	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
354	心电监护设备	354.11	信号的重建的准确性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.12	输入动态范围和差分偏置电压	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.13	输入阻抗	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.14	输入噪声	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.15	多通道串扰	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.16	增益控制和稳定性	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.17	扫描速度	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.18	频率和脉冲响应	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.19	增益指示器	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.20	共模抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.21	基线复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.22	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.23	起搏脉冲抑制	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		354.24	心率复律的同步脉冲	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.25	心率范围、准确性和QRS波检测范围	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.26	通道高度和纵横比	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.27	高大T波的抑制能力	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.28	报警系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.29	永久显示和非永久显示上的指示	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.30	ME设备的结构	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.31	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.32	报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.33	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.34	报警限值	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.35	技术报警状态	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.36	报警复位	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		354.37	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		354.38	分布式报警系统	医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.227-2021			2022-06-17
		355.1	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.2	灌注/引流时透析液流量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.3	透析液容量平衡（灌注/引流容量）	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.4	腹膜透析留置时间	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.5	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.6	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
				医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.7	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.9	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.10	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
355	腹膜透析设备	355.11	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.13	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.14	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-空气注入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.15	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-透析液过量输注	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.16	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.17	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护-防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.18	透析液管路指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.19	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.20	通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021			2022-06-17
		355.21	试验的通用要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.22	识别、标记和文件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.23	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		355.24	液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.25	进液	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.26	压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.27	空气进入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.28	透析液过量灌注	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.29	防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		355.30	结构和布线	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求 GB 9706.39-2008			2022-06-17
		356.1	基本性能的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.2	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.3	设备的组合	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.4	对电击的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.5	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
356	医用毯、垫或床垫式加热设备	356.6	电击防护的基本要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.7	对患者防护措施（MOPP）的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.8	患者漏电流的测量的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.9	绝缘	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021	不测加热设备柔部件外罩的机械强度和耐热性	缺少检测工装	2022-06-17
		356.10	与供电网的分断	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.11	加热垫	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.12	粘合结构	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.13	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.14	非充气加热设备的要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.15	充气设备要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		356.16	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.17	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.18	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.19	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.20	报警系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.21	危险输出的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.22	元件的故障	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.23	连接器的构造	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.24	温度和过载控制装置	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.25	发热元件和内部导线的固定	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		356.26	耐皱型加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.27	下铺加热毯	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.28	电磁兼容	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.29	报警信号非激活的终止的补充要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		356.30	生理闭环控制器的开发要求	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2022-06-17
		357.1	通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.5	算法测试	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
357	动态心电图系统	357.6	线性和动态范围	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.7	输入阻抗	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.8	共模抑制	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.9	增益准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.10	增益稳定性	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.11	系统噪声	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.12	通道串扰	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.13	频率响应	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.14	起搏脉冲显示能力	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.15	时间准确度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		357.16	增益设置与切换	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.17	时间轴对齐	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.18	机械强度	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.19	ME设备的元器件和组件	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.20	ME系统	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
		357.21	电磁兼容性—要求和试验	医用电气设备 第2-47部分：动态心电图系统的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.247-2021			2022-06-17
358	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器	358.1	概述	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020			2022-06-17
		358.2	准备期	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020	不测过氧化氢浓度和剂量	缺少检测设备	2022-06-17
		358.3	灭菌期	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020	不测过氧化氢浓度	缺少检测设备	2022-06-17
		358.4	解析期	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020	不测过氧化氢残留值	缺少检测设备	2022-06-17
		358.5	过氧化氢灭菌剂	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020			2022-06-17
		358.6	显示装置	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020			2022-06-17
		358.7	记录与输出装置	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		358.8	环境暴露	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB 27955-2020			2022-06-17
359	血液透析设备	359.1	流量控制	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.2	透析液成分	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.3	透析液浓度控制及监测	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.4	温度控制	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.5	压力监控	血液透析设备 YY 0054-2023 5.7			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.6	透析液流量、温度、电导率稳定性	血液透析设备 YY 0054-2023 5.8			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.7	漏血防护系统	血液透析设备 YY 0054-2023 5.9			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.8	防止空气进入	血液透析设备 YY 0054-2023 5.10			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.9	pH值监测装置（若有）	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.10	称重计（若有）	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.11	网电源供电中断	血液透析设备 YY 0054-2023 5.12			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.12	除气功能	血液透析设备 YY 0054-2023 5.13			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.13	废液保护	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
				血液透析设备 YY 0054-2023 5.14			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		359.14	消毒	血液透析设备 YY 0054-2010			2022-06-17
		359.15	工作噪声	血液透析设备 YY 0054-2023 5.16			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2011			2022-06-17
		359.16	外观与结构	血液透析设备 YY 0054-2023 5.17			2023-11-17
				血液透析设备 YY 0054-2012			2022-06-17
		359.17	安全要求	血液透析设备 YY 0054-2013			2022-06-17
		359.18	环境试验	血液透析设备 YY 0054-2014			2022-06-17
		359.19	血液流量误差	血液透析设备 YY 0054-2023 5.2.1			2023-11-17
		359.20	透析液流量误差	血液透析设备 YY 0054-2023 5.2.2			2023-11-17
		359.21	净脱水控制	血液透析设备 YY 0054-2023 5.2.3			2023-11-17
		359.22	置换液流量误差	血液透析设备 YY 0054-2023 5.2.4			2023-11-17
		359.23	肝素泵的控制及防护	血液透析设备 YY 0054-2023 5.2.5			2023-11-17
		359.24	透析液电导率控制及防护	血液透析设备 YY 0054-2023 5.5			2023-11-17
		359.25	温度控制范围和误差	血液透析设备 YY 0054-2023 5.6.1			2023-11-17
		359.26	超温报警	血液透析设备 YY 0054-2023 5.6.2			2023-11-17
		359.27	pH测量装置	血液透析设备 YY 0054-2023 5.11			2023-11-17
		359.28	消毒通用要求	血液透析设备 YY 0054-2023 5.15.1			2023-11-17
		359.29	热消毒	血液透析设备 YY 0054-2023 5.15.2			2023-11-17
		359.30	化学消毒和（或）热化学消毒	血液透析设备 YY 0054-2023 5.15.3			2023-11-17
		360.1	水处理设备总体	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		360.2	处理工艺要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.3	罐式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.4	滤芯式过滤器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.5	软化器	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.6	炭吸附罐	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.7	温度调节装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.8	反渗透装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.9	去离子装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.10	有机物清除装置（阴离子交换树脂）（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.11	化学注入装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.12	存储与输送系统	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.13	化学消毒装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010	不测消毒物质有效浓度	缺少检测设备	2022-06-17
		360.14	臭氧消毒装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010	不测臭氧浓度	缺少检测设备	2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
360	血液透析和相关治疗用水处理设备	360.15	热消毒装置（若有）	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
				血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.16	电气要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.17	材料要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
				血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.18	安装要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.19	环境试验要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
				血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010			2022-06-17
		360.20	组成与工艺	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.21	外观和结构	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.22	温度监测装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.23	液位或压力监测装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.24	电导率计或TDS计	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		360.25	流量监测装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.26	处理水量	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.27	化学消毒装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011	不测消毒液残留	缺少检测设备	2022-06-17
		360.28	消毒过程控制	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.29	报警	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.30	工作噪声	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
		360.31	电气安全要求	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第2部分：用于单床透析 YY 0793.2-2011			2022-06-17
361	压力控制型腹膜透析设备	361.1	透析液温度	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.2	透析液容量	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.3	透析液管路压力	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.4	过量灌入防护	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.5	引流不足防护	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.6	空气进入防护	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.7	管路阻塞保护	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.8	网电源供电中断	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.9	工作噪声	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.10	报警声压级	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		361.11	外观与结构	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.12	安全要求	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
		361.13	环境试验	压力控制型腹膜透析设备 YY 1274-2016			2022-06-17
362	重力控制型腹膜透析设备	362.1	透析液温度	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.2	透析液容量	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.3	称重装置	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.4	过量灌入防护	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.5	引流不足防护	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.6	管路阻塞保护	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.7	网电源供电中断	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.8	夹管阀	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.9	液袋高度	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.10	工作噪声	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.11	报警声压级	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.12	外观与结构	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.13	安全要求	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
		362.14	环境实验	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016			2022-06-17
363	精子质量分析仪	363.1	外观	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.2	显微图像	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.3	恒温板温度	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.4	识别分析	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		363.5	重复性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.6	稳定性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.7	分析仪基本功能	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.8	电磁兼容	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.9	电气安全	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
		363.10	环境适应性	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021			2022-06-17
364	医用激光光纤	364.1	制造商应提供的产品信息	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.2	尺寸	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.3	光学性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.4	机械性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.5	非平切光纤的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.6	外接应用端的要求	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.7	外观	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		364.8	安全性能	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021			2022-06-17
		365.1	通用要求	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.4	电源软电线补充的要求	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		365.5	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.6	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.7	ME设备所用材料的相容性	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.8	ME设备的动力供应/供电网中断	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.9	预期灭菌组件的包装系统	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.10	操作控制器的意外调节	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.11	麻醉工作站补充的要求	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.12	呼吸气体监护装置	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.13	同时发生故障	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.14	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.15	粗鲁搬运试验	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.16	ME系统	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.17	识别和文件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
365	麻醉工作站	365.18	供电电源中断	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.19	防止挥发性麻醉剂交叉污染的保护	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.20	医用气体供应	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.21	麻醉气体输送系统的泄漏	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.22	气体流量计	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.23	气体混合器	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.24	快速供氧	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.25	新鲜气体出口	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.26	可互换麻醉气体输送装置的接口	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.27	麻醉呼吸系统补充的要求-识别、标识和文档	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.28	麻醉呼吸系统补充的要求-压力限制保护装置	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.29	麻醉呼吸系统补充的要求-麻醉呼吸系统组件包装	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.30	麻醉呼吸系统补充的要求-电导率	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		365.31	麻醉呼吸系统补充的要求-连接口	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.32	麻醉呼吸系统补充的要求-泄漏	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.33	麻醉呼吸系统补充的要求-吸气和呼气压力/流量特性	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.34	麻醉呼吸系统补充的要求-麻醉呼吸系统组件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.35	麻醉呼吸系统补充的要求-循环吸收组件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.36	麻醉呼吸系统补充的要求-吸气和呼气阀	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.37	麻醉呼吸系统补充的要求-新鲜气体入口	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.38	麻醉气体净化系统补充的要求-识别、标记和文件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.39	麻醉气体净化系统补充的要求-压力释放保护装置	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.40	麻醉气体净化系统补充的要求-基本要求	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.41	麻醉气体净化系统补充的要求-接头	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.42	麻醉气体净化系统补充的要求-传递系统	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.43	麻醉气体净化系统补充的要求-收集系统	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		365.44	麻醉气体净化系统补充的要求-集成动力装置的传递系统和收集系统	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.45	麻醉气体净化系统补充的要求-可视指示器	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.46	麻醉气体输送装置补充的要求-识别、标记和文件	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.47	麻醉气体输送装置补充的要求-输送的蒸汽温度	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.48	麻醉气体输送装置补充的要求-快速供氧期间及之后的蒸气浓度	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.49	麻醉气体输送装置补充的要求-接头	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.50	麻醉气体输送装置补充的要求-交叉污染	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.51	麻醉气体输送装置补充的要求-麻醉气体输送装置灌充	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.52	麻醉气体输送装置补充的要求-麻醉气体输送装置组件包装	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.53	麻醉呼吸机补充的要求-使用说明书	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.54	麻醉呼吸机补充的要求-压力限制保护装置	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.55	麻醉呼吸机补充的要求-自动通气激活	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.56	麻醉呼吸机补充的要求-呼吸系统连接口	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		365.57	麻醉呼吸机补充的要求-电源或气源中断	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.58	麻醉呼吸机补充的要求-排气口接头	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.59	麻醉呼吸机补充的要求-有限时间的通气暂停	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.60	麻醉呼吸机补充的要求-负压	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.61	压力-容积环图	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.62	临床评价	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.63	可用性	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
		365.64	ME设备和ME系统中报警系统的通用要求、测试和指南	医用电气设备第2-13部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.213-2021			2022-06-17
366	体外引发碎石设备	366.1	通用要求	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.4	ME设备和ME系统机械危险的防护	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		366.5	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.6	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.7	ME设备的结构	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		366.8	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-36部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.236-2021			2022-06-17
		367.1	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.2	婴儿转运培养箱的基本性能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.3	电源供应	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.5	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.6	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
367	婴儿转运培养箱	367.7	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.8	不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.9	声能	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.10	患者或操作者支承或悬挂系统的强度要求	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.11	附件用的支架和托架	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.12	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.13	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.14	可用性	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.15	报警系统	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.16	二氧化碳（CO2）浓度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		367.17	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.18	机械强度	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.19	连接器的构造	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		367.20	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-20部分：婴儿转运培养箱的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.220-2021			2022-06-17
		368.1	通用要求	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.4	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.5	ME设备的机械危险	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.6	俘获区域	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.7	非预期的运动	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.8	不稳定性-失衡	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
368	医用病床	368.9	可听声能	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.10	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.11	防止患者意外跌落	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.12	正常使用时的最高温度	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.13	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.14	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.15	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.16	ME设备的可用性	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.17	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.18	ME设备的结构	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.19	限制移动	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.20	机械强度	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.21	进液	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		368.22	床头/床脚板组件	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		368.23	床垫固定	医用电气设备第2-52部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2022-06-17
		369.1	通用要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.4	不必要的侧向运动导致的不稳定性补充的要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.5	把手和其他提拎装置	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.6	可听声能补充的要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.7	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.8	泄漏	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.9	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
369	家用呼吸机	369.10	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.11	控制器和仪表的准确性	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.12	呼吸类型	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.13	容量控制呼吸类型	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.14	压力控制呼吸类型	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.15	传输通气量监护装置	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.16	不正确的输出	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.17	氧气监护仪	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.18	气道压力的测量	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.19	呼气量的测量与低容量报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		369.20	呼气末二氧化碳监护装置	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.21	最大限制压力保护装置	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.22	压力高限报警状态和保护装置	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.23	阻塞报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.24	部分阻塞报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.25	通气不足报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.26	持续正压报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.27	高泄漏报警状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.28	意外调节的防护	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.29	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		369.30	ME设备的结构	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.31	ME系统	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.32	气体连接方式	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.33	对VBS和附件的要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.34	培训	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.35	运行持续时间的指示	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.36	功能连接	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.37	显示环图	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.38	电源软电线	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.39	呼吸机安全	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		369.40	电磁干扰 要求和试验	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.41	可用性	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.42	通用要求，ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
		369.43	在家庭护理环境中使用的MIE设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-72部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机的基本安全和基本性能 YY 9706.272-2021			2022-06-17
370	内镜清洗消毒器	370.1	检测系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.2	运行	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.3	清洁剂	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.4	清洁过程	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.5	消毒温度	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.6	漂洗（消毒后漂洗）	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.7	干燥	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.8	自身消毒	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.9	化学助剂	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.10	空气过滤器	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.11	材料、外观与结构	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.12	水箱	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.13	装载门和卸载门及控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		370.14	管路、管件和阀门	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.15	水喷淋系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.16	计量系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.17	负载温度保护	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.18	仪器仪表及控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.19	温度指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.20	压力指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.21	计时装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.22	运行周期指示装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.23	记录仪	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.24	控制系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.25	自动控制的超驰控制	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.26	故障指示系统	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.27	供水	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.28	负载运送和支撑装置	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.29	推车	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.30	制造商应提供的信息	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
		370.31	安全	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017			2022-06-17
371	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件	371.1	制造商提供的信息	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
		371.2	面罩接头	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		371.3	避免重复呼吸的保护	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
		371.4	清洗、消毒和灭菌	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
		371.5	单一故障状态下的呼吸	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
		371.6	呼吸系统过滤器	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
		371.7	振动和噪声	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY 0671-2021			2022-06-17
372	内镜清洗工作站	372.1	外观与结构	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.2	规格尺寸	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.3	材料	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.4	管件管路、部件和信息系统	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.5	初洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.6	次洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.7	超声槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.8	漂洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.9	消毒槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.10	终末漂洗槽	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.11	干燥台	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.12	噪声	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.13	安全要求	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		372.14	环境试验	内镜清洗工作站 YY 0992-2016			2022-06-17
		373.1	容积	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
373	医用冷藏箱	373.2	外形尺寸	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.3	性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.4	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.5	气密性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.6	温度监控	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.7	断电报警（适用于血液冷藏箱）	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.8	搁架和容器	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.9	自动化霜、收集和处理化霜水	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.10	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.11	其他要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.12	环境试验	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.13	电磁兼容性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		373.14	电气安全	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020			2022-06-17
		374.1	体表心电图	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.2	输入动态范围	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.3	增益控制、准确度和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.4	时间基准选择和准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.5	输出显示	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.6	输入信号重建准确度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.7	定标电压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.8	输入阻抗	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
374	多道生理记录仪	374.9	患者连接的直流电流	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.10	共模抑制	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.11	系统噪声	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.12	基线控制和稳定性	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.13	过载保护	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.14	辅助输出	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.15	有创血压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.16	无创血压	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.17	脉搏血氧饱和度	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.18	内刺激	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.19	设备的功能要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.20	安全要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.21	电磁兼容要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
		374.22	环境试验要求	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018			2022-06-17
375	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件	375.1	外观	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.2	耐腐蚀性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.3	表面粗糙度	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.4	尺寸	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.5	装配性	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.6	灵活性	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.7	使用性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		375.8	切割刀锋利度	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.9	耐压性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.10	防护装置	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.11	与穿刺器配合性能	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.12	说明书	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.13	标签、说明书	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
		375.14	包装	内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021			2022-06-17
376	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计	376.1	电气安全	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.2	机械安全	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.3	识别、标记和文件	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.4	测量范围	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.5	准确性	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.6	记录时间	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.7	图形显示宽高比	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.8	容积记录	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.9	用力呼气开始	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.10	用力呼气终止	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.11	线性度	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		376.12	重复性	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.13	呼气阻抗	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.14	结构要求	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
		376.15	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计 YY/T 1804-2021			2022-06-17
377	呼吸湿化设备	377.1	通用要求	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.2	ME设备测试的通用要求	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.5	ME设备对电击危害的防护	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.6	ME设备和ME系统对机械危害的防护	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.7	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.8	控制器和仪表的准确性和危险性输出的防护	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		377.9	ME设备的危险情况和故障状态	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.10	可编程医用电子系统（PEMS）	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.11	ME设备的结构	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.12	ME系统	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.13	呼吸系统接头和端口	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.14	呼吸系统和附件的要求	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.15	贮水箱	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.16	功能连接	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.17	电磁干扰要求与测试	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.18	可用性	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		377.19	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
		377.20	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备第2-74部分：呼吸湿化设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.274-2022			2022-06-17
378	连续测量的电子体温计	378.1	测量范围	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.2	最大允许误差	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.3	时间响应	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.4	工作环境	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.5	贮存影响	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.6	湿度	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.7	电磁兼容性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.8	通用安全要求	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.9	指示单元的附加要求-数字增量	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.10	指示单元的附加要求-显示	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.11	指示单元的附加要求-最大能量耗散	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.12	指示单元的附加要求-辅助装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.13	指示单元的附加要求-自检装置	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		378.14	指示单元的附加要求-供电电压变化	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.15	温度探头的附加要求-最大能量耗散	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.16	温度探头的附加要求-长期稳定性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.17	温度探头的附加要求-体液防护	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.18	温度探头的附加要求-清洗、消毒和灭菌	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		378.19	温度探头的附加要求-机械安全性	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010			2022-06-17
		379.1	分类	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.2	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.3	内部电源设备	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.4	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.5	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.6	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和消毒	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.7	电源供电中断	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.8	工作数据的准确性	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
379	带内部电源的体外心脏起搏器	379.9	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.10	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求 YY 0945.2-2015			2022-06-17
		379.11	基本性能	医用电气设备 第2-43部分：计入操作X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		379.12	其他基本性能要求	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.4.3.101			2023-11-17
		379.13	ME设备的供电电源	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.4.10.1			2023-11-17
		379.14	电击防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.6.2			2023-11-17
		379.15	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.7			2023-11-17
		379.16	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.8.5.5			2023-11-17
		379.17	容许值	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.8.7.3			2023-11-17
		379.18	测量	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.8.7.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		379.19	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.11.6.5			2023-11-17
		379.20	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.11.8			2023-11-17
		379.21	ME设备参数	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.1.101			2023-11-17
		379.22	脉冲幅度	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.1.102			2023-11-17
		379.23	有意超过安全限制	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.1			2023-11-17
		379.24	对意外改变控制器和篡改的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.101			2023-11-17
		379.25	电池低电量的防护	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.102			2023-11-17
		379.26	频率限制（奔放保护）	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.103			2023-11-17
		379.27	干扰反转	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.104			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		379.28	最大跟踪频率	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.12.4.105			2023-11-17
		379.29	输出指示器	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.15.101			2023-11-17
		379.30	输入指示器	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 201.15.102			2023-11-17
		379.31	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-31部分：带内部电源的体外心脏起搏器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.231-2023 202			2023-11-17
		380.1	综合灵敏度	超声 手持探头式多普勒胎儿心率检测仪性能要求及测量和报告方法 YY／T 0749-2009			2022-06-17
		380.2	基本性能	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.3	恢复管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.4	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.5	辐射剂量文档	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.6	ME设备标志/标记和文件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
380	手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	380.7	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.8	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.9	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.10	控制器和仪表的准确度和危险输出的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.11	ME设备的结构	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.12	基本性能的抗扰度试验	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.13	符合性声明	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.14	已定义术语的使用条件	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.15	使用说明书	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.16	辐射管理	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		380.17	辐射质量	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.18	x射线束范围的限制和X射线野与影响接受区域的关系	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.19	焦皮距	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.20	患者和X射线影像接收器间X射线束的衰减	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.21	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.22	泄漏辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.23	杂散辐射的防护	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.24	直接透视	医用电气设备 第2-43部分：介入操作x射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.243-2021			2022-06-17
		380.25	／	／／			2022-06-17
		381.1	分类	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.2	设备或设备部件外部的标记	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.3	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.4	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.5	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.6	随机文件	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.7	电源	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.8	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.9	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.10	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.11	机架、辐射头和治疗床	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.12	治疗室内操作设备部件的运动	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.13	治疗室外设备部件运动的操作	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.14	电动机的紧急停止	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.15	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.16	附件连接	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.17	剂量监测系统	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.18	辐射探测器	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.19	剂量监测计数的选择和显示	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.20	由剂量监测系统终止辐照	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.21	对吸收剂量分布的监测	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.22	控制计时器	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.23	吸收剂量率	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.24	辐射类型的选择和显示	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.25	能量的选择和显示	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.26	固定放射治疗和移动束放射治疗的选择和显示	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.27	靶或其他可移动辐射束产生装置的选择和显示	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.28	均整过滤器和束散射过滤器的选择和显示	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.29	不采用均整器或束散射过滤器的辐射束分布系统	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.30	楔形过滤器的选择和显示	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.31	电子束限束器和辐射束成形装置用托盘	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.32	设备使用的控制	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.33	启动条件	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.34	辐照中断	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.35	辐照终止	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.36	辐照的非正常终止	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.37	可编程电子子系统	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.38	电子辐照中的杂散X辐射	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.39	X辐照中的相对表面剂量	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.40	杂散中子辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.41	X辐射	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.42	电子辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.43	M区域外的泄漏辐射（中子辐射除外）	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.44	M区域外的泄漏中子辐射	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.45	故障状态下的泄漏辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.46	患者平面外的泄漏X辐射	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.47	患者平面之外的泄漏中子辐射	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.48	在终止辐照后感生放射性的电离辐射发射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.49	可伸缩辐射束屏蔽档块	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.50	非预期的电离辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.51	电磁兼容	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.52	非正常运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.53	与供电网的分断	医用电气设备 第2部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求 GB 9706.5-2008			2022-10-20
		381.54	其他条件	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.55	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.56	附件	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.57	可拆卸的保护装置	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.58	ME设备或ME设备部件内部的标记	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.59	提供运动部件刻度和指示	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.60	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.61	随附文件	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.62	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.63	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.64	与供电网的隔离	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.65	电机紧急停止	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.66	机架、辐射头和患者支撑装置	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.67	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.68	固定装置和患者支撑装置之间的相对运动	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.69	剂量监测系统的类型	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.70	剂量监测数的选择和显示	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.71	数据一致性的验证和治疗参数的选择	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.72	由剂量监测装置终止辐照	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.73	不采用均整或束散射过滤器的辐射束分布系统	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.74	楔形过滤器和可编程楔形野（PWF）的选择和显示	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.75	电子束限束器,SRS/SRT限束器和辐射束成形装置用托盘	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.76	ME设备使用的控制	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.77	电子辐照中的杂散X-辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.78	X-辐照中的相对表面剂量	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.79	X-辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
381	医用直线加速器	381.80	患者和其他人员的辐射安全	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.81	患者平面外的泄漏中子辐射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.82	可伸缩辐射束屏蔽挡块	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.83	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.84	附加要求	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.85	射频（RF）发射	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.86	对射频电磁场的抗扰度	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.87	图像缩放因子	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.88	图像视野和对准	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.89	伪影	医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.201-2020			2022-10-20
		381.90	电源电压、电流类型、电源性质、频率	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.91	识别	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.92	网电源连接	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.93	网电源输入功率	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.94	运动部件刻度和指示的规定	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.95	通过插头连接到电源的医用电气设备	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.96	电介质强度	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.97	部件和电线	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.98	通用	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.99	用于诊断和治疗的X射线医用电气设备	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.100	对X射线源组件在治疗过程中泄漏辐射的限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.101	非工作状态下，对X射线源组件泄漏辐射和不需要的辐射的限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.102	附件的安装	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.103	对患者的辐射限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.104	对X射线管组件以外的各部分辐射的限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.105	治疗室外的治疗控制台	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.106	远距离指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.107	远距离控制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.108	中断	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.109	在治疗控制台上的启动	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.110	信号	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.111	过渡时间间隔	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.112	X射线管的替换	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.113	要求在患者附近控制的X射线管组件	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.114	防护器具的标记	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.115	准备状态的条件	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.116	吸收剂量的限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.117	辐照时间或剂量监测计数的选择	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.118	预置辐照时间或剂量监测计数的显示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.119	系统设计	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.120	辐照时间或剂量监测计数的显示器	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.121	辐照控制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.122	移动束放射治疗中的辐照控制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.123	特殊的单一故障状态表	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.124	辐射输出的限制	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.125	再次辐照前的校正	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.126	正确功能的检验	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.127	通用要求	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.128	选择的一致性	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.129	运动时效	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.130	X射线管通电情况下的待机状态	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.131	可拆卸的附加滤板	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.132	带有固定附加滤板的可拆卸治疗用限束筒	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.133	非预置的自动终止指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.134	未满足的联锁指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.135	关于X射线输出信息	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.136	辐射野的指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.137	可拆卸的附加滤板的指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.138	治疗控制台上正确设定的显示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.139	X射线管电压和X射线管电流的指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.140	工作状态的指示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.141	辐射输出率的探测和显示	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.142	累积辐射输出的重复性(指示值与实际值之间的一致性)	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.143	累积辐射输出的线性(指示值与实际值之间的一致性)	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.144	辐射质量的重复性	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.145	辐射质量的精度	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.146	热状态	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.147	频率	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.148	对测试仪器的依赖性	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.149	不确定度的排除	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.150	试验时间	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.151	电网电压波动补偿	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.152	X 射线管电压	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.153	X 射线管电流	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.154	辐照时间或剂量监测计数	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.155	测量次数	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.156	累积辐射输出的重复性（测量及评价）	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.157	累积辐射输出的线性（测量及评价）	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.158	辐射质量重复性	医用电气设备 第2-8部分：能量为10kV至1MV治疗X射线设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.208-2021			2022-10-20
		381.159	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.160	生理效应（安全标志和警告说明）	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.161	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.162	控制器件和仪表的标记	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.163	连续开动	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.164	概述（随机文件）	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.165	概述（使用说明书）	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.166	使载源器或快门返回的装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.167	传输时间	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.168	手动紧急装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.169	治疗控制台关束状态和出束状态的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.170	辐照时间的选择	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.171	预选辐照时间的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.172	辐照时间的测定	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.173	辐照时间的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.174	辐照时间的控制	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.175	移动束放射治疗时辐照时间的控制	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.176	固定放射治疗和移动束放射治疗的选择	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.177	固定放射治疗或移动束放射治疗的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.178	野均整过滤器的选择	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.179	野均整过滤器的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.180	楔形过滤器的标记	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.181	楔形过滤器的选择	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.182	楔形过滤器的显	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.183	限束器的插入	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.184	启动辐照的装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.185	中断辐照的装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.186	终止辐照的装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.187	辐照的意外终止	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.188	检验联锁系统的装置	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.189	对患者辐射束内杂散辐射的防护———相对表面吸收剂量	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.190	限束装置的通用要求	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.191	限束装置的附加要求	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.192	最大辐射束以外的泄漏辐射	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.193	电控的显示	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.194	关束状态下的杂散辐射	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.195	出束状态下的杂散辐射	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.196	传输时间内的杂散辐射	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.197	进入预置状态	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.198	准备状态	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.199	从准备状态进入出束状态	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		381.200	辐射源的输送	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.201	辐射源的安全性	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.202	受辐射影响的材料	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.203	措擦试验	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.204	在ME设备结构中使用的放射性材料	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.205	环境保护	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.206	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		381.207	可编程电子子系统（PESS）	医用电气设备 第2-11部分：γ射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.211-2020			2022-10-20
		382.1	通用要求	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.2	型式试验	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.3	电源电压和试验电压、电流种类、电源性质、频率	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		382.4	潮湿预处理	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.5	分类	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.6	设备和设备部件外部标记	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.7	设备和设备内部的标记	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.8	指示灯和按钮	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.9	概述	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.10	使用说明书	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.11	技术说明书	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.12	符合标准的说明	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.13	电压和（或）电流的限制	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.14	外壳和防护罩	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.15	接地和电位均衡	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.16	容许值	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
382	治疗X射线发生装置	382.17	试验电压值	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.18	稳定性和可移动性	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.19	对X射线源组件在治疗过程中泄漏辐射的限制	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.20	对配有限束装置或治疗用集光筒的X射线源组件的不需要的辐射的限制	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.21	对X射线源组件以外的各部分辐射的限制	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.22	辐照控制	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.23	设计时规定用手持的X射线源组件	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.24	防护器具的标记	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.25	正常状态	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.26	特殊的单一故障状态表	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.27	对终止的故障的防护	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.28	对移动的故障的防护	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.29	X射线管通电情况下的待用状态	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		382.30	可拆卸的附加滤板	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.31	带有固定附加滤板的可拆卸治疗用集光筒	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.32	单一故障状态的指示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.33	超湿	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.34	接触患者身体的应用部分的材料	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.35	供电电源的中断	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.36	辐射输出的资料	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.37	刻度和单位	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.38	辐射野的指示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.39	可拆卸的附加滤板的指示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.40	治疗控制台上正确设定的显示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.41	X射线管电压和X射线管电流的指示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.42	工作状态的指示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		382.43	辐射输出率的探测和显示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.44	累积辐射输出的显示	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.45	累计辐射输出的重复性	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.46	累积辐射输出的线性	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.47	辐射质量的重复性	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.48	对不正确输出的防止	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		382.49	油箱	医用电气设备 第二部分：治疗X射线发生装置安全专用要求 GB 9706.10-1997			2022-10-20
		383.1	分类	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.2	设备或设备部件外部的标记	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.3	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.4	随机文件	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.5	环境	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.6	贮源器泄漏辐射的限制	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.7	放射源的位置指示	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.8	允许控制计时器的预置和选择、确认及移动放射源的钥匙控制	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.9	治疗时间	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.10	控制计时器的治疗时间和驻留时间的显示	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.11	通道、放射源、放射源的位置及移动的选择和确认	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.12	启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.13	远距离中断	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.14	施源器与通道间不正确连接的保护	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.15	放射源源强的限制	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.16	放射源传送次数的记录	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.17	使治疗控制台不工作	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.18	放射源的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.19	对主能源供给故障的防护	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.20	控制计时器故障期间的防护	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.21	对放射源的位置精度及移动和源驱动机构故障的防护	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.22	对放射源连接（若有）故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.23	对联锁装置故障的防护	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.24	对放射源返回贮源器故障的探测	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.25	关于继续治疗的资料的有效性	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.26	进一步辐照前的校正	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.27	单一故障状态的指示	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.28	关于γ、β和中子辐照的资料	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.29	刻度和单位	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.30	通道、放射源、放射源位置及放射源移动的指示	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.31	在放射源传送期间限制辐照所需的资料	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
				医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.32	放射源在施源器内的位置	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.33	控制计时器	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.34	辐照记录	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.35	正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求 GB 9706.13-2008			2022-10-20
		383.36	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.37	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
383	近距离放疗后装治疗机	383.38	型式试验	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.39	运行模式	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.40	可拆卸的保护装置	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.41	概述（ME设备或ME设备部件的外部标记）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.42	多颗放射源的ME设备	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.43	带有放射源的ME设备	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.44	可更换施源器	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.45	刚性施源器	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.46	指示灯的颜色	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.47	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.48	保护接地端子	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.49	近距离治疗X射线源的位置指示	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.50	允许控制计时器的设置和选择、确认及X射线管移动的钥匙控制	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.51	X射线管输出的验证	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.52	控制计时器（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.53	启动辐照前驻留时间的设置及设置值变化的防止（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.54	时间显示（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.55	计数方向（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.56	信息的存储和保护（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.57	通道、近距离治疗X射线源、近距离治疗X射线源的位置及移动的选择和确认	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.58	启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.59	远距离中断（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.60	对非正常使用的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.61	概述（正常使用时单一故障状态下的防护X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.62	对主能源供给故障的防护（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.63	概述（控制计时器故障期间的防护正常使用时单一故障状态下的防护X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.64	辐照限制（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.65	正确功能的检验（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.66	在治疗中近距离治疗X射线源的位置精度故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.67	在传送中近距离治疗X射线源移动故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.68	源驱动机构故障的防护（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.69	对X射线管连接（若有）故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.70	对联锁装置故障的防护（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.71	X射线管失去激励故障的探测	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.72	施源器与通道间不正确连接的保护（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.73	关于继续治疗的资料的有效性（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.74	进一步辐照前的校正（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.75	故障指示（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.76	近距离治疗X射线源移动故障的指示	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.77	因单一故障状态使辐射安全联锁装置起作用的指示（X射线辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.78	概述（正常使用和正常条件状态下的防护α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.79	允许控制计时器的设置和选择、确认及移动放射源的钥匙控制	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.80	控制计时器（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.81	启动辐照前驻留时间的设置及设置值变化的防止（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.82	时间显示（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.83	计数方向（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.84	信息的存储和保护（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.85	启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.86	远距离中断（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.87	概述（正常使用时单一故障状态下的防护α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.88	对主能源供给故障的防护（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.89	概述（控制计时器故障期间的防护正常使用时单一故障状态下的防护α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.90	辐照限制（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.91	正确功能的检验（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.92	在治疗中放射源的位置精度故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.93	在传送中放射源移动故障的防护	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.94	源驱动机构故障的防护（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.95	对联锁装置故障的防护（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.96	施源器与通道间不正确连接的保护（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.97	关于继续治疗的资料的有效性（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		383.98	进一步辐照前的校正（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.99	故障指示（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.100	放射源移动故障的指示	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.101	因单一故障状态使辐射安全联锁装置起作用的指示（α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.102	应用部分的常规冷却	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.103	关于X、γ、电子和中子辐照的资料	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		383.104	控制计时器（指示值与实际值的一致性）	医用电气设备 第2-17部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.217-2020			2022-10-20
		384.1	分类	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.2	设备或设备部件外部的标记	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.3	设备或设备部件的内部标记	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.4	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.5	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.6	随机文件	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.7	运输和贮存	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.8	运行	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.9	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.10	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.11	续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.12	机械强度	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.13	运动部件	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.14	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.15	载源器或快门	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.16	治疗控制台关束状态和出束状态的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.17	MSSR关束状态和出束状态的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.18	辐照时间的选择	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.19	预选时间的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.20	辐照时间的测定	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.21	辐照时间的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.22	辐照时间的控制	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.23	移动束放射治疗时辐照时间的控制	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.24	固定放射治疗和移动束放射治疗的选择	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.25	固定放射治疗或移动束放射治疗的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.26	野均整过滤器的选择	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.27	野均整过滤器的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.28	楔形过滤器的标记	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
384	头部多源γ射束立体定向放射治疗系统	384.29	楔形过滤器的选择	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.30	楔形过滤器的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.31	限束器的插入	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.32	启动辐照的装置	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.33	中断辐照的装置	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.34	终止辐照的装置	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.35	辐照的意外终止	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.36	检验联锁系统的装置	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.37	相对表面吸收剂量	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.38	辐照期间透过限束装置的洲露辐射	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.39	最大辐射束以外的泄露辐射	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.40	电控的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.41	非电控的显示	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.42	关束状态下的杂散辐射	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.43	设定工作状态下的安全	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.44	辐射源和辐射头	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.45	在设备结构中使用的放射性材料	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.46	环境保护	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.47	与供电网的分断	医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求 GB 9706.17-2009			2022-10-20
		384.48	坐标系	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.49	焦点标称吸收剂量率	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.50	聚焦野尺寸	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.51	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.52	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.53	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.54	治疗计划参考点的位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.55	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.1-2011			2022-10-20
		384.56	固有均匀性（积分均匀性）	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.1.1			2023-01-18
		384.57	固有均匀性（微分均匀性）	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.1.2			2023-01-18
		384.58	固有空间分辨力	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.2			2023-01-18
		384.59	固有空间线性（微分线性）	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.3.1			2023-01-18
		384.60	固有空间线性（绝对线性）	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.3.2			2023-01-18
		384.61	系统平面灵敏度	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.4			2023-01-18
		384.62	固有最大计数率	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.5			2023-01-18
		384.63	系统空间分辨力	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		384.64	断层空间分辨力	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.7			2023-01-18
		384.65	全身成像系统空间分辨力	伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPETCT）质量控制检测规范 WS 523-2019 A.1.8			2023-01-18
		385.1	通用要求（剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.2	对随机文件的要求（重复性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.3	性能指标（重复性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.4	对随机文件的要求（线性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.5	性能指标（线性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.6	对随机文件的要求（随设备角度位置的变化关系剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.7	性能指标（随设备角度位置的变化关系剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.8	对随机文件的要求（随机架旋转的变化关系剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.9	性能指标（随机架旋转的变化关系剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.10	随辐射野形状的变化关系（剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.11	对随机文件的要求（高剂量辐照后的稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.12	性能指标（高剂量辐照后的稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.13	对随机文件的要求（日稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.14	性能指标（日稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.15	对随机文件的要求（周稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.16	性能指标（周稳定性测量的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.17	对随机文件的要求（移动束治疗的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.18	性能指标（移动束治疗的稳定性剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.19	深度剂量曲线图（X辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.20	表面剂量（X辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.21	等剂量曲线图（X辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.22	立体定向放射治疗（SRT）或立体定向放射外科（SRS）（X辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.23	深度剂量曲线图（电子辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.24	对随机文件的要求（穿透性的稳定性电子辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.25	性能指标（穿透性的稳定性电子辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.26	表面剂量（电子辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.27	等剂量曲线图（电子辐射深度吸收剂量特性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.28	对随机文件的要求（方形X辐射野的均整度X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.29	性能指标（方形X辐射野的均整度X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.30	对随机文件的要求（方形X辐射野剂量的对称性X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.31	性能指标（方形X辐射野剂量的对称性X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.32	对随机文件的要求（方形X辐射野的对称性X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.33	性能指标（方形X辐射野的对称性X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.34	对随机文件的要求（最大吸收剂量比X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.35	性能指标（最大吸收剂量比X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.36	对随机文件的要求（楔形X辐射野X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.37	性能指标（楔形X辐射野X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.38	带调强放射治疗（IMRT）的X辐射野（X辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.39	对随机文件的要求（电子辐射野的均整度电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.40	性能指标（电子辐射野的均整度电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.41	对随机文件的要求（电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.42	性能指标（电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.43	对随机文件的要求（电子辐射野的对称性电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.44	性能指标（电子辐射野的对称性电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.45	对随机文件的要求（最大吸收剂量比电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.46	性能指标（最大吸收剂量比电子辐射辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.47	辐射野的半影（辐射野的均匀性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.48	通用要求（辐射野的数字指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.49	对随机文件的要求（辐射野的数字指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.50	性能指标（辐射野的数字指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.51	通用要求（光野指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.52	对随机文件的要求（光野指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.53	性能指标（光野指示X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.54	对随机文件的要求（X辐射野尺寸的变化重复性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.55	性能指标（X辐射野尺寸的变化重复性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.56	对随机文件的要求（光野指示重复性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.57	性能指标（光野指示重复性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.58	对随机文件的要求（立体定向框架与立体定向参考点的一致性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.59	性能指标（立体定向框架与立体定向参考点的一致性X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.60	对随机文件的要求（SRS X辐射束引导X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.61	性能指标（SRS X辐射束引导X辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.62	通用要求（数字野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.63	对随机文件的要求（数字野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.64	性能指标（数字野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.65	通用要求（光野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.66	对随机文件的要求（光野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.67	性能指标（光野指示电子辐射辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.68	对随机文件的要求（X辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运行速度辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.69	性能指标（X辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运行速度辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.70	对随机文件的要求（光野的照度和对比度辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.71	性能指标（光野的照度和对比度辐射野的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.72	通用要求（辐射束轴的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.73	对随机文件的要求（辐射束轴在患者入射表面的指示辐射束轴的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.74	性能指标（辐射束轴在患者入射表面的指示辐射束轴的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.75	对随机文件的要求（辐射束轴在患者出射面的指示辐射束轴的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.76	性能指标（辐射束轴在患者出射面的指示辐射束轴的指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.77	对随机文件的要求（辐射束轴相对等中心的偏移等中心）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.78	性能指标（辐射束轴相对等中心的偏移等中心）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.79	对随机文件的要求（等中心的指示等中心）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
385	医用电子加速器	385.80	性能指标（等中心的指示等中心）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.81	通用要求（指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.82	对随机文件的要求（指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.83	性能指标（指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.84	通用要求（辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.85	对随机文件的要求（辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.86	性能指标（辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.87	通用要求（旋转运动标尺的零刻度位置）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.88	对随机文件的要求（旋转运动标尺的零刻度位置）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.89	性能指标（旋转运动标尺的零刻度位置）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.90	对随机文件的要求（前后辐射野的重合性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.91	性能指标（前后辐射野的重合性）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.92	通用要求（治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.93	对随机文件的要求（治疗床的垂直运动治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.94	性能指标（治疗床的垂直运动治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.95	对随机文件的要求（治疗床的等中心旋转治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.96	性能指标（治疗床的等中心旋转治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.97	对随机文件的要求（治疗床旋转轴的平行度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.98	性能指标（治疗床旋转轴的平行度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.99	对随机文件的要求（治疗床的纵向刚度治疗床的刚度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.100	性能指标（治疗床的纵向刚度治疗床的刚度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.101	对随机文件的要求（治疗床的横向刚度治疗床的刚度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.102	性能指标（治疗床的横向刚度治疗床的刚度治疗床的运动）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.103	通用要求（电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.104	支撑结构的机械规格（电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.105	概述（成像规格电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.106	探测器面积和像素点间距（成像规格电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.107	探测器特性（成像规格电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.108	可见像素数目（成像规格电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.109	概述（图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID））	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.110	对随机文件的要求(探测器帧时间图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.111	性能指标(探测器帧时间图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.112	对随机文件的要求(成像装置信噪比和动态范围图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.113	性能指标(成像装置信噪比和动态范围图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.114	对随机文件的要求(成像装置延迟图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.115	性能指标(成像装置延迟图像采集成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.116	成像装置线性(成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.117	对随机文件的要求(成像装置空间分辨率成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.118	性能指标(成像装置空间分辨率成像规格电子成像装置（例如EPID）)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.119	性能指标(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.120	可使用的标称能量和吸收剂量率(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.121	可使用的辐射野(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.122	正常治疗距离(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.123	可使用的楔形X辐射野(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.124	可使用的均整过滤器(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.125	准备时间(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.126	影响量(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.127	维护(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.128	性能指标值的给出(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.129	在辐射头内部和辐射头到等中心区域内限束装置的尺寸和间隔(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.130	IMRT(随机文件)	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.131	重复性（剂量监测系统）	医用电子加速器性能和试验方法 GB 15213-2016			2022-10-20
		385.132	线性（剂量监测系统）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.133	随设备角度位置的变化关系（剂量监测系统）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.134	随机架旋转的变化关系（剂量监测系统）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.135	日稳定性（剂量监测系统）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.136	移动束治疗的稳定性（剂量监测系统）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.137	深度剂量特性(X-辐射深度吸收剂量特性)	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.138	X辐照中的相对表面剂量	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.139	深度剂量特性(电子辐射深度吸收剂量特性)	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.140	穿透性的稳定性(电子辐射深度吸收剂量特性)	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.141	电子辐照中的杂散X-辐射	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.142	方形X-辐射野的均整度	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.143	方形X-辐射野的剂量分布随角位的变化	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.144	方形X-辐射野的对称性	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.145	最大吸收剂量比	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.146	楔形X-辐射野	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.147	带调强放射治疗(IMRT)的X-辐射野	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.148	电子辐射野的均整度	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.149	电子辐射野的剂量分布随角位的变化关系	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.150	电子辐射野的对称性	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.151	辐射野的半影	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.152	辐射野的数字指示	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.153	辐射野的光野指示	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.154	重复性（X-辐射辐射野的指示）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.155	立体定向框架与立体定向参考点的一致性	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.156	SRSX-辐射束引导	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.157	X-辐射和电子辐射的可调节限束系统的几何形状和运动速度	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.158	辐射束轴在患者入射表面上的位置指示	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.159	辐射束轴在患者出射表面上的位置指示	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.160	辐射束轴相对于等中心点的偏移	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.161	等中心的指示	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.162	指示位置（沿辐射束轴的距离指示）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.163	辐射源到等中心距离可变的设备和非等中心设备的附加的指示装置	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.164	旋转运动标尺的零刻度位置	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.165	前后辐射野的重合性	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.166	概述（治疗床的运动）	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.167	治疗床的垂直运动	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.168	治疗床的等中心旋转	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.169	治疗床的纵向刚度	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		385.170	治疗床的横向刚度	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
		385.171	电子成像装置空间分辨率	医用电子加速器验收试验和周期检验规程 GB/T 19046-2013			2022-10-20
386	远距离放射治疗计划系统	386.1	简单几何条件	远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010			2022-10-20
		386.2	复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010			2022-10-20
		386.3	组合复杂几何条件	远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010			2022-10-20
		386.4	射野边缘外	远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010			2022-10-20
		386.5	射野边缘外、复杂几何条件且中心轴被遮挡	远距离放射治疗计划系统 高能X(γ)射束剂量计算准确性要求和试验方法 YY 0775-2010			2022-10-20
387	调强放射治疗计划系统	387.1	点剂量计算准确性	调强放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0889-2013			2022-10-20
		387.2	剂量分布计算准确性	调强放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0889-2013			2022-10-20
		387.3	治疗计划剂量目标	调强放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0889-2013			2022-10-20
		388.1	随机文件	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.2	识别、标记	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.3	参考点吸收剂量	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.4	样品容器内吸收剂量均匀性	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.5	辐照时间	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.6	杂散辐射	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
388	血液辐照仪	388.7	辐照仪工作状态的指示	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.8	辐照时间/剂量	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.9	剂量/时间显示	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.10	计数方向	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.11	信息的存储和保护	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.12	辐射的控制	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.13	对非正常使用的信号	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.14	对网电源供给故障的防护	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.15	控制剂量计数装置/计时器故障期间的防护	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.16	对源驱动机构故障的防护	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.17	关于继续辐照的资料的有效性	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.18	单一故障状态的指示	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.19	环境试验	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		388.20	电气安全	血液辐照仪 YY/T 0848-2011			2022-10-20
		389.1	概述（环境条件）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.2	运输和贮存	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.3	设施稳定性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.4	概述（向用户提供的信息）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.5	预期参数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		389.6	轻离子类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.7	单核能或轻离子束射程的选择方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.8	可用的单核能或轻离子束射程	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.9	单核能或轻离子束射程保证方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.10	单核能或轻离子束射程的准确性	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.11	射束门控方法	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.12	需要输入触发的射束门控	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.13	机架类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.14	机架配置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.15	机架角度的读数	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.16	限束筒托架	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.17	轻离子限束筒	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.18	用户信息（可调节的限束装置（BLDs））	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.19	用户信息（等中心）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.20	辐射头中横向扩展装置的类型和次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.21	横向扩束的扫描模式	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
389	医用轻离子束设备	389.22	均匀扫描	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.23	扫描束同步类型	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.24	用户信息（虚拟源轴距（VSAD））	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.25	概述（时间约束）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.26	最大辐照时间	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.27	用户信息（在不同室之间辐照的切换时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.28	用户信息（在公用ERP的辐射头之间辐照的切换时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.29	用户信息（两个单核能能级之间的切换时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.30	用户信息（两种轻离子类型之间的切换时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.31	用户信息（终止和中断辐照的时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.32	用户信息（重新启动辐照的时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.33	用户信息（启动时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.34	用户信息（关机时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.35	维护	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.36	概述（剂量监测系统）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.37	测试剂量监测系统的标准试验条件	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		389.38	用户信息（MU输出的重复性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.39	要求（MU输出的线性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.40	用户信息（MU输出的线性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.41	用户信息（对于调制扫描射束通量监测的离轴响应）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.42	用户信息（角位置对MU输出的影响）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.43	用户信息（MU输出的日稳定性MU输出的稳定性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.44	用户信息（MU输出的周稳定性MU输出的稳定性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.45	用户信息(非射程调制射野深度剂量分布)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.46	类型和在辐射头中射程调制装置的次序	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.47	离散射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.48	可编程射程调制装置	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.49	用户信息(射程调制射野深度剂量分布)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.50	用户信息（一次辐照的轻离子束射程稳定性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.51	用户信息（机架旋转对轻离子射程的影响）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.52	概述（使用散射体或均匀扫描系统的轻离子射野的横向曲线）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.53	用户信息（轻离子射野的均整度）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		389.54	用户信息（轻离子射野的对称性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.55	用户信息（横向半影）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.56	用户信息（使用调制扫描系统的轻离子射野的横向曲线）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.57	用户信息（具有能量和注量调制（EFM）的轻离子射野）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.58	配送小剂量的射束特性和剂量系统性能	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.59	用户信息（规定体积的辐照时间）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.60	用户信息（限束筒托架伸出指示器）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.61	用户信息（多元BLD元件位置的指示）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.62	概述（轻离子参考轴的指示）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.63	用户信息（患者入射面的指示）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.64	用户信息（患者远侧轻离子参考轴的指示）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.65	用户信息（光野指示器）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.66	概述(患者支撑装置)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.67	概述(床面)	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.68	可用的床面	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.69	床面相对于患者支撑装置的运动	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		389.70	用户信息（纵向运动期间床面的位置偏差）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.71	用户信息（横向运动期间床面的位置偏差）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.72	坐标系	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.73	用户信息（患者支撑装置的运动范围）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.74	用户信息（患者支撑装置的等中心旋转）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.75	用户信息（患者支撑装置横向运动的准确性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		389.76	用户信息（患者支撑装置旋转运动的准确性）	医用电气设备 医用轻离子束设备性能特性 YY/T 1763-2021			2022-10-20
		390.1	界定辐射野的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.2	界定辐射野的数字指示器	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.3	界定辐射野的光野指示器	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.4	重复性	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.5	界定器几何形状	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.6	界定光野的照度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.7	入射表面上界定辐射束轴的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.8	出射表面上界定辐射束轴的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.9	界定辐射束轴随源轴距变化的偏移	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.10	界定辐射束轴与等中心之间的偏移	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.11	等中心的指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.12	界定辐射束轴随焦点改变的偏移	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
390	放射治疗模拟机	390.13	到等中心距离的指示装置	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.14	到轴射源距离的指示装置	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.15	影像接收器平面到等中心的距离	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.16	辐射源到等中心距离的数字指示	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.17	旋转刻度尺的零位置	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.18	前后界定辐射野的重合性	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.19	治疗床的运动	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.20	床面的垂直运动	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.21	治疗床的等中心旋转	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.22	治疗床旋转轴的平行度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.23	疗床的纵向刚度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.24	治疗床的横向刚度	放射治疗模拟机性能和试验方法 GB/T 17856-1999			2022-10-20
		390.25	分类	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.26	刻度的规定和运动部件的指示	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
				医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.27	指示灯和按钮	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.28	随机文件	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.29	电源	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.30	外壳和防护罩	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.31	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.32	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.33	机架、辐射头、X射线影像接收器和治疗床	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.34	从模拟机室内对设备部件进行运动操作	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.35	从模拟机室外对设备部件进行运动操作	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.36	电机紧急停止	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.37	气动和液压动力	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.38	附件的安装	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.39	通用要求	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		390.40	透视X射线束的中断	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.41	来自防护区域的控制	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.42	其他外来的电离辐射	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.43	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.44	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：放射治疗模拟机的安全专用要求 GB 9706.16-2015			2022-10-20
		390.45	指示灯颜色	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.46	阻抗及载流能力	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.47	容许值	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.48	概述（ME设备和ME系统对机械危险的防护）	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.49	保护措施	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.50	概述（连续开动ME设备和ME系统对机械危险的防护）	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		390.51	模拟室内操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.52	模拟室外操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.53	概述（运动速度ME设备和ME系统对机械危险的防护）	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.54	角度运动	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.55	直线运动	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.56	中断或故障	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.57	定位准确性	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.58	急停装置	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.59	患者的释放	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
		390.60	气动和液压部件	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		390.61	概述（气动和液压部件）	医用电气设备 第2-29部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.229-2021			2022-10-20
391	放射治疗模拟机影像系统	391.1	有用入射野尺寸	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.2	影像失真	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.3	线对分辨率（使用X射线影像增强器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.4	低对比度分辨率（使用X射线影像增强器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.5	图像灰度鉴别等级（使用X射线影像增强器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.6	图像亮度稳定度（使用X射线影像增强器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.7	图像响应时间	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.8	X射线影像增强器入射面的透视空气比释动能率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.9	X射线影像增强器的透视入射空气比释动能率	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.10	像素矩阵和像素间距	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.11	帧频	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.12	线对分辨率（使用数字平板探测器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.13	低对比度分辨率（使用数字平板探测器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.14	图像灰度鉴别等级（使用数字平板探测器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		391.15	图像亮度稳定度（使用数字平板探测器的模拟机影像系统性能）	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.16	影像均匀性	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.17	有效成像区域	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.18	距离准确性	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.19	角度准确性	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
		391.20	图像格式	放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法 YY/T 1407-2016			2022-10-20
392	电子射野成像装置	392.1	通用要求	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.2	机械支撑结构	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.3	探测器面积和像素点间距	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.4	探测器特征	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.5	可见像素数目	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.6	探测器帧时间	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.7	成像装置信噪比和动态范围	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.8	成像装置延迟	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.9	成像装置线性	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.10	成像装置空间分辨率	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		392.11	低对比度分辨率	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
		392.12	图像畸变	放射治疗中电子射野成像装置性能和试验方法 YY/T 0890-2013			2022-10-20
393	X射线图像引导装置	393.1	成像剂量的描述和显示	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T 0888-2013			2022-10-20
		393.2	随机文件中成像剂量测量方法的描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T 0888-2013			2022-10-20
		393.3	千伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T 0888-2013			2022-10-20
		393.4	兆伏级X射线CTGD成像剂量描述	放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量 YY/T 0888-2013			2022-10-20
394	X射线图像引导放射治疗设备	394.1	随机文件：	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.2	X-IGRT设备辐射野的尺寸	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.3	X-IGRT设备的靶点引导范围	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.4	X-IGRT设备的图像质量	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.5	成像剂量	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.6	X-IGRT摆位校正计算的准确性	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.7	X-IGRT摆位校正计算的重复性	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.8	参考图像层厚对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.9	参考图像DRR算法对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.10	辐射质对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		394.11	X-IGRT重建算法对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
		394.12	图像配准算法对X-IGRT摆位校正计算的影响	X射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法 YY 1650-2019			2022-10-20
395	放射治疗用多元限束装置	395.1	随机文件	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.2	辐射野的数字指示	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.3	光野的边与辐射野边之间的距离	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.4	光野中心与辐射野中心之间的距离	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.5	辐射野的重复性	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.6	辐射野的半影	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.7	多元限束装置辐射野中心与治疗机辐射束轴的一致性	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.8	元件末端的位置准确性	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.9	原件末端的位置重复性	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.10	元件的运动速度	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.11	辐射野中心的偏移	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.12	透过多元限束装置的泄漏辐射	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20
		395.13	多元限束装置控制软件功能	放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法 YY/T 0971-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
396	体部多源γ射束立体定向放射治疗系统	396.1	坐标系	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.2	随机文件	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.3	焦点标称吸收剂量率	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.4	聚焦野尺寸	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.5	聚焦野剂量梯度	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.6	定位参考点偏差	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.7	剂量计算综合误差	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.8	治疗计划软件三维图像重建位置误差	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		396.9	安全要求	γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统 YY 0831.2-2015			2022-10-20
		397.1	坐标系	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
397	头部X射线放射治疗立体定向及计划系统	397.2	随机文件	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.3	辐射野尺寸偏差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.4	辐射野的半影	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.5	透过准直器的泄漏辐射	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.6	辐射野中心与等中心的偏差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.7	重复定位偏差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.8	治疗计划软件剂量计算误差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.9	治疗计划软件靶点位置计算误差	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.10	面积重合率	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20
		397.11	治疗计划软件安全要求	X射线放射治疗立体定向及计划系统 第1部分：头部 X射线放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.1-2011			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
398	体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统	398.1	坐标系	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.2	随机文件	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.3	辐射野尺寸偏差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.4	辐射野的半影	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.5	透过准直器的泄漏辐射	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.6	辐射野中心与等中心的偏差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.7	重复定位偏差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.8	治疗计划软件剂量计算误差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.9	治疗计划软件靶点位置计算误差	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.10	等剂量面积重合率	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		398.11	治疗计划软件安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
		398.12	系统硬件安全要求	X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 YY 0832.2-2015			2022-10-20
399	自动控制式近距离治疗后装设备	399.1	随机文件	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.2	放射源最大传送距离	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.3	放射源定位误差	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.4	放射源定位重复性	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.5	放射源累计定位误差	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.6	传送时间	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.7	驻留时间范围	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.8	机头升降范围	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.9	最小曲率半径的施源器组合	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.10	施源器及相关附件	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.11	放射治疗计划系统	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
		399.12	安全要求	自动控制式近距离治疗后装设备 YY/T 1308-2016			2022-10-20
400	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统	400.1	长度重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20
		400.2	体积重建偏差	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20
		400.3	施源器长度重建几何精度	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		400.4	剂量计算偏差	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20
		400.5	剂量分布准确性	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20
		400.6	随机文件	自动控制式近距离治疗后装设备 放射治疗计划系统性能和试验方法 YY/T 0973-2016			2022-10-20
401	放射性粒籽植入治疗计划系统	401.1	长度重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887-2013			2022-10-20
		401.2	体积重建偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887-2013			2022-10-20
		401.3	剂量计算偏差	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887-2013			2022-10-20
		401.4	剂量场分布准确性	放射性粒籽植入治疗计划系统剂量计算要求和试验方法 YY/T 0887-2013			2022-10-20
402	放射治疗用体表光学摆位设备	402.1	随机文件	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.2	视场范围	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.3	摆位准确性	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.4	摆位重复性	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.5	系统数据刷新频率	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.6	漂移	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		402.7	设备功能	放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法 YY/T 1694-2020			2022-10-20
		403.1	外形尺寸与电极接线	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.2	玻璃外观	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
403	XZ1-4/250治疗用X射线管	403.3	电极表面	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.4	零件的连接	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.5	管内碎屑	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.6	标称X射线管电压	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.7	超电压	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.8	灯丝电压	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.9	阳极标称输入功率	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.10	焦点标称值	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.11	照射量率	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.12	固有滤过	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.13	低温	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.14	高温	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.15	恒定湿热	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.16	运输颠簸	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.17	管基粘接强度	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.18	冷却回路密封性	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
		403.19	工作寿命	XZ1-4/250治疗用X射线管 YY/T 0747-2009			2022-10-20
404	热塑膜	404.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		404.4	软化温度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.5	拉伸性能	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.6	线性收缩率	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.7	粘性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.8	硬度	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.9	生物相容性	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
		404.10	外观	放射治疗用体位固定装置 第1部分：热塑膜 YY/T 1547.1-2017			2022-10-20
405	真空负压垫	405.1	外部标识	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.2	随机文件	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.3	外形尺寸	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.4	密封性能	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.5	抗压性能	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.6	生物相容性	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
		405.7	外观	放射治疗用体位固定装置第2部分：真空负压垫 YY/T 1547.2-2017			2022-10-20
406	放射治疗用自动扫描水模体系统	406.1	随机文件	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
		406.2	定位准确性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		406.3	定位重复性	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
		406.4	各轴方向的垂直度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
		406.5	采样点密度	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
		406.6	辐射测量单元的要求	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
		406.7	软件功能	放射治疗用自动扫描水模体系统性能和试验方法 YY/T 1538-2017			2022-10-20
407	放射治疗用门控接口	407.1	电气接口	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.2	束流终止功能工作正常的条件	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.3	束流保持切换动作的延迟时间	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.4	门控时间	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.5	TDD错误日志	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.6	PPMS故障安全保护	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		407.7	基本操作和基础性能	放射治疗用门控接口 YY/T 1711-2020			2022-10-20
		408.1	基本规则	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.2	固定参考系（“f”）［图1a)］	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.3	机架坐标系（“g”）（图4）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.4	限束器或界定器坐标系（“b”）（图5）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.5	楔形过滤器坐标系（“ω”）（图7）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.6	X射线影像接收器坐标系（“r”）（图6和图8）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.7	治疗床坐标系（“s”）（图9）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.8	床面偏轴旋转坐标系（“e”）（图10和图11）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
408	放射治疗设备	408.9	床面坐标系（“t”）（图10、图11、图18和图19）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.10	患者坐标系（“p”）［图17a)和图17b)］	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.11	刻度和数字显示的定义	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.12	设备运动的命名	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.13	设备的零位置	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.14	机架的旋转［图14a)和图14b)］	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.15	限束器或界定器的旋转[图15a)和图15b)]	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.16	楔形过滤器的旋转［图7和图14a)］	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.17	边X1和X2	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.18	边Y1和Y2	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.19	多元件的边	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.20	辐射野或界定辐射野的显示［图16a)~图16k)］	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.21	治疗床等中心旋转	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.22	床面偏心旋转	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.23	床面的垂直位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.24	床面的纵向位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.25	床面的横向位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.26	床面的纵向转动	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.27	床面的横向转动	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.28	X射线影像接收器的旋转	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.29	X射线影像接收器离开辐射源的径向位移（SID）	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		408.30	X射线影像接收器离开等中心的径向位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.31	X射线影像接收器的纵向位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.32	X射线影像接收器横向位移	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		408.33	其他刻度	放射治疗设备 坐标、运动与刻度 GB/T 18987-2015			2022-10-20
		409.1	开发	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.2	安装期试验	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.3	随机文件	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.4	距离与线性、角度尺寸	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.5	辐射量	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.6	日期和时间格式	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.7	防止非授权使用	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.8	数据范围	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.9	非授权修改的保护	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.10	数据传输的正确性	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.11	坐标系与刻度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.12	数据的保存和存档	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.13	设备数据	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
409	医用电气设备放射治疗计划系统	409.14	近距离治疗源数据	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.15	计量学参数	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.16	设备数据、近距离治疗源数据的验收	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.17	设备数据、近距离治疗源数据的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.18	数据获取	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.19	坐标系和刻度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.20	感兴趣区轮廓勾画	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.21	患者解剖数据的验收	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.22	患者解剖数据的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.23	通用要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.24	治疗计划的准备	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.25	治疗计划的识别	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.26	治疗计划的删除	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.27	电子签名	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.28	使用的算法	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.29	算法的准确度	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		409.30	不完整的治疗计划报告	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.31	治疗计划报告内容	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.32	治疗计划信息的传输	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.33	一般硬件诊断要求	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.34	数据和代码	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.35	软件设计的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.36	软件版本的变更	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		409.37	使用中的人为错误	医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求 YY 0637-2013			2022-10-20
		410.1	开发期试验	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.2	安装期试验	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.3	随机文件	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.4	辐射量	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.5	日期和时间	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.6	坐标系和刻度	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.7	防止非授权使用	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.8	数据传输的正确性	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
410	医用电气设备放射治疗记录与验证系统	410.9	数据授权	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.10	删除和编辑数据	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.11	备份数据	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.12	数据归档	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.13	治疗的阻止	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.14	强制执行	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.15	处方治疗数据的传输	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.16	随机信息	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.17	治疗记录和报告	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.18	准确度	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.19	一般硬件诊断要求	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.20	数据和代码	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.21	软件设计中的人为错误	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.22	软件版本的变化	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20
		410.23	使用中的人为错误	医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全 YY 0721-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		411.1	与供电网的连接	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.2	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.3	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.4	随附文件	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.5	电压、电流或能量的附加限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.6	定子及定子电路电介质强度试验	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.7	容许值	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.8	电介质强度	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.9	电磁兼容性一要求和测试	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.10	X射线组合机头的超温防护	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
411	口腔颌面部锥形束计算机体层摄影设备	411.11	符合性声明	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.12	辐照的正常开始和终止	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.13	外部联锁的连接	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.14	充电方式的联锁	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.15	防止辐照正常终止失效的安全措施	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.16	辐射剂量和辐射质量的调节	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.17	空气比释动能的线性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.18	空气比释动能的重复性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.19	自动曝光控制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.20	加载状态的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		411.21	加载因素指示的通用要求	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.22	加载因素的准确性的通用特性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.23	X射线管电压的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.24	X射线管电流的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.25	辐照时间的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.26	电流时间积的准确性	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.27	附加滤板的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.28	自动模式的指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.29	剂量测定指示	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.30	预备状态	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		411.31	自动控制系统	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.32	X射线管电压的限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.33	焦点外辐射限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.34	X射线野与有效影像接收区域之间的对应关系	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.35	患者定位和辐照区域的限制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.36	焦点到皮肤距离	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.37	X射线在患者和影像接收面之间的衰减	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.38	剩余辐射的防护	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
		411.39	从防护区对X射线设备的控制	医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.263-2020			2022-10-20
412	防散射滤线栅	412.1	制造误差	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.2	滤线栅选择性	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		412.3	对比度改善系数	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.4	滤线栅曝光系数	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.5	影像改善系数	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.6	随附文件中数据	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.7	直线滤线栅的强制标记和指示	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.8	会聚滤线栅的强制标记和指示	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.9	附加的强制标记和指示	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
		412.10	附加要求	诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性 YY/T 0480-2021			2022-10-20
413	柯尼卡美能达医用干式激光胶片	413.1	胶片尺寸	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
		413.2	胶片形状	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
		413.3	胶片密度	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
		413.4	表观质量	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
		413.5	空间分辨率	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
		413.6	灰度分辨率	医用干式胶片专用技术条件 YY/T 1796-2021			2022-10-20
414	数字化摄影X射线机	414.1	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		414.2	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021			2022-10-20
		414.3	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021			2022-10-20
		414.4	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021			2022-10-20
		414.5	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第3部分：数字化摄影X射线机 YY/T 1708.3-2021			2022-10-20
415	数字减影血管造影X射线机	415.1	兼容性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 YY/T 1708.4-2021			2022-10-20
		415.2	可靠性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 YY/T 1708.4-2021			2022-10-20
		415.3	网络安全	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 YY/T 1708.4-2021			2022-10-20
		415.4	维护性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 YY/T 1708.4-2021			2022-10-20
		415.5	可移植性	医用诊断X射线影像设备连通性符合性基本要求 第4部分：数字减影血管造影X射线机 YY/T 1708.4-2021			2022-10-20
		416.1	RT图像IOD描述	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.2	RT图像IOD实体关系模型	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
416	医用电气设备 医学数字影像和通讯系统	416.3	RT剂量IOD模块表（RT图像信息对象定义）	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.4	RT剂量IOD描述	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.5	RT剂量IOD实体关系模型	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.6	RT剂量IOD模块表（RT剂量信息对象定义）	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.7	RT结构集IOD定义	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.8	RT结构集IOD实体关系模型	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.9	RT结构集IOD模块表	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.10	RT计划IOD描述	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.11	RT计划IOD实体关系模型	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.12	RT计划IOD模块表	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.13	模态	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.14	RT序列模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.15	RT图像模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		416.16	RT剂量模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.17	RT DVH模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.18	结构集模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.19	ROI轮廓线模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.20	RT剂量ROI模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.21	RT ROI观测模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.22	RT通用计划模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.23	RT处方模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.24	RT允差表模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.25	RT病人设置模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.26	RT分析方案模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.27	RT射束模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
		416.28	RT近距离应用设置模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		416.29	审评模块	医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象 YY/T 0723-2009			2022-10-20
417	医用电气设备 DICOM 在放射治疗	417.1	DICOM RT 对象	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.2	DICOM示例（包含 RT 对象）	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.3	DICOM符合性声明（DCS）	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.4	DICOM存储介质概念	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.5	DICOM应用指南	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.6	DICOM测试	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		417.7	用户注意事项	医用电气设备 DICOM 在放射治疗中的应用指南 YY/T 0736-2009			2022-10-20
		418.1	网络安全能力说明：标识和内容	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.2	网络安全能力说明：分类	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.3	网络安全能力说明：产品特征描述	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.4	网络安全能力说明：存储保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.5	网络安全能力说明：传输保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.6	网络安全能力说明：健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.7	网络安全能力说明：用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.8	网络安全能力说明：用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.9	网络安全能力说明：自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.10	网络安全能力说明：紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
418	医用电气设备网络安全	418.11	网络安全能力说明：传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.12	网络安全能力说明：节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.13	网络安全能力说明：恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.14	网络安全能力说明：系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.15	网络安全能力说明：物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.16	网络安全能力说明：抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.17	网络安全能力说明：健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.18	网络安全能力说明：可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.19	网络安全能力说明：数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.20	网络安全能力说明：维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.21	用户文档集的要求：标识和内容	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.22	用户文档集的要求：管理职能	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.23	用户文档集的要求：健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.24	用户文档集的要求：用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.25	用户文档集的要求：用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.26	用户文档集的要求：自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.27	用户文档集的要求：紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.28	用户文档集的要求：安全产品	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.29	用户文档集的要求：物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.30	用户文档集的要求：可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.31	用户文档集的要求：数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		418.32	用户文档集的要求：维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.33	网络安全能力要求：保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.34	网络安全能力要求：健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.35	网络安全能力要求：用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.36	网络安全能力要求：用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.37	网络安全能力要求：自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.38	网络安全能力要求：紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.39	网络安全能力要求：传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.40	网络安全能力要求：节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.41	网络安全能力要求：恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.42	网络安全能力要求：系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.43	网络安全能力要求：物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.44	网络安全能力要求：抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.45	网络安全能力要求：健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.46	网络安全能力要求：可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.47	网络安全能力要求：数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		418.48	网络安全能力要求：维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022			2022-10-20
		419.1	灭菌器的用水	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.1			2023-01-18
		419.2	外观、结构与灭菌室尺寸	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.2			2023-01-18
		419.3	压力容器	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.3.1			2023-01-18
		419.4	材料	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.3.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
419	小型压力蒸汽灭菌器	419.5	门和联锁装置	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.3.3			2023-01-18
		419.6	测试接口	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.3.4			2023-01-18
		419.7	空气过滤器	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.3.5			2023-01-18
		419.8	仪表、指示装置、记录装置和过程评估系统	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.4			2023-01-18
		419.9	控制系统试验	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.5			2023-01-18
		419.10	水箱	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.6			2023-01-18
		419.11	排水	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.7			2023-01-18
		419.12	压缩空气	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.8			2023-01-18
		419.13	真空系统	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.9			2023-01-18
		419.14	空气泄露	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.10			2023-01-18
		419.15	饱和蒸汽温度与时间	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.11			2023-01-18
		419.16	灭菌室动态压力	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.12			2023-01-18
		419.17	噪声	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.13			2023-01-18
		419.18	干燥	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022 5.14			2023-01-18
		420.1	外观与结构要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.3.1			2023-01-18
		420.2	控制与调节	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.3.2			2023-01-18
		420.3	连接气管要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.3.3			2023-01-18
		420.4	显示方式	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.3.4			2023-01-18
		420.5	技术说明书的要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.3.5			2023-01-18
		420.6	充气压力最大限值	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.4.1			2023-01-18
		420.7	充气压力显示值最大允许误差	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.4.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
420	电动气压止血仪	420.8	充气压力显示分辨率	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.4.3			2023-01-18
		420.9	加压时间设定范围	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.5.1			2023-01-18
		420.10	计时显示及误差	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.5.2			2023-01-18
		420.11	止血总时间计时功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.5.3			2023-01-18
		420.12	充气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.6.1			2023-01-18
		420.13	放气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.6.2			2023-01-18
		420.14	气囊和气压止血带	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.7			2023-01-18
		420.15	带气囊的气压止血带	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.8			2023-01-18
		420.16	气压止血带的使用要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.9			2023-01-18
		420.17	气体管路的接口要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.10			2023-01-18
		420.18	系统漏气	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.11			2023-01-18
		420.19	压力平衡功能要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.12			2023-01-18
		420.20	提示/报警功能	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.13			2023-01-18
		420.21	移动性能（若适用）	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.14			2023-01-18
		420.22	多通道型号的功能要求	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.15			2023-01-18
		420.23	意外断电	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.16			2023-01-18
		420.24	最大噪声	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.17			2023-01-18
		420.25	内部电源充电指示	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022 4.18			2023-01-18
421	重复性使用腹部冲吸器	421.1	外观	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.1			2023-01-18
		421.2	尺寸	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		421.3	表面粗糙度	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.3			2023-01-18
		421.4	密封性	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.4			2023-01-18
		421.5	畅通性	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.5			2023-01-18
		421.6	侧孔	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.6			2023-01-18
		421.7	连接牢固性	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.7			2023-01-18
		421.8	阀门切换性能	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.8			2023-01-18
		421.9	耐腐蚀性	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.9			2023-01-18
		421.10	重复使用性能	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022 5.10			2023-01-18
422	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	422.1	激光峰值波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.1			2023-01-18
		422.2	光束模式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.2			2023-01-18
		422.3	终端光束发散角（或会聚角）	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.3			2023-01-18
		422.4	激光输出方式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.4			2023-01-18
		422.5	终端激光输出功率（或能量）	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.5			2023-01-18
		422.6	激光输出功率（或能量）不稳定度	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.6			2023-01-18
		422.7	激光输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.7			2023-01-18
		422.8	激光脉冲输出的时间特性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.8			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		422.9	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.9			2023-01-18
		422.10	倍频532nm激光中1064nm激光的要求	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.10			2023-01-18
		422.11	光束均匀性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.11			2023-01-18
		422.12	点阵图形	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.1.12			2023-01-18
		422.13	瞄准光	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.2			2023-01-18
		422.14	光束传输系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.3			2023-01-18
		422.15	冷却系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.4			2023-01-18
		422.16	防护眼镜	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022 5.5	不做可见光透射比		2023-01-18
423	连续性血液净化设备	423.1	流量监控	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.2			2023-01-18
		423.2	设备脱水误差	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.3			2023-01-18
		423.3	设备液体平衡误差	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.4			2023-01-18
		423.4	温度控制	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.5			2023-01-18
		423.5	压力监控系统	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.6			2023-01-18
		423.6	网电源供电中断	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.7			2023-01-18
		423.7	空气进入防护系统	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.8			2023-01-18
		423.8	漏血防护系统	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.9			2023-01-18
		423.9	称重计	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.10			2023-01-18
		423.10	工作噪声	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.11			2023-01-18
		423.11	外观与结构	连续性血液净化设备 YY 0645-2018 5.12			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
424	II级生物安全柜	424.1	外观	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.1			2023-01-18
		424.2	材料	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.2			2023-01-18
		424.3	结构	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.3			2023-01-18
		424.4	柜体防泄漏	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.1			2023-01-18
		424.5	高效过滤器完整性	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.2			2023-01-18
		424.6	噪声	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.3			2023-01-18
		424.7	照度	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.4			2023-01-18
		424.8	振动	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.5			2023-01-18
		424.9	下降气流流速	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.7			2023-01-18
		424.10	流入气流流速	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.8			2023-01-18
		424.11	气流模式	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.9			2023-01-18
		424.12	集液槽泄露	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.10			2023-01-18
		424.13	稳定性	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.11			2023-01-18
		424.14	温升	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.12			2023-01-18
		424.15	电机与风机	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.13			2023-01-18
		424.16	紫外灯	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.14			2023-01-18
425	医用洁净工作台	425.1	外观	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.1			2023-01-18
		425.2	材料	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.2			2023-01-18
		425.3	结构	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3			2023-01-18
		425.4	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.1			2023-01-18
		425.5	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		425.6	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.3			2023-01-18
		425.7	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.4			2023-01-18
		425.8	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.6			2023-01-18
		425.9	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.7			2023-01-18
		425.10	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.8			2023-01-18
		425.11	稳定性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.9			2023-01-18
		425.12	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.10			2023-01-18
		425.13	紫外灯	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.11			2023-01-18
426	便携式电动输液泵	426.1	外观	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.1.1			2023-01-18
		426.2	安装要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.1.2			2023-01-18
		426.3	输液准确性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.1.3			2023-01-18
		426.4	阻塞压力、触发时间及产生的丸剂量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.1.4			2023-01-18
		426.5	连续工作时间	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.1.5			2023-01-18
		426.6	报警信息要求	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.2			2023-01-18
		426.7	密封性	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.1			2023-01-18
		426.8	接头	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.2			2023-01-18
		426.9	管路	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.4			2023-01-18
		426.10	贮液装置	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.5			2023-01-18
		426.11	贮液装置充装容量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.7			2023-01-18
		426.12	药液残留量	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016 4.3.1.8			2023-01-18
427	高频电刀	427.1	外观及功能	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		427.2	保护接地阻抗	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.1.1			2023-01-18
		427.3	对地漏电流	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.1.2			2023-01-18
		427.4	外壳漏电流	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.1.3			2023-01-18
		427.5	患者漏电流	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.1.4			2023-01-18
		427.6	患者辅助电流	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.1.5			2023-01-18
		427.7	高频漏电流	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.2.1			2023-01-18
		427.8	高频输出功率	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018 5.2.2.2.2			2023-01-18
428	呼吸机	428.1	外观检查	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.1.1			2023-01-18
		428.2	通用报警检查	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.1.2			2023-01-18
		428.3	危险输出检查	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.1.3			2023-01-18
		428.4	通气参数报警功能检查	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.1.4			2023-01-18
		428.5	潮气量	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
		428.6	通气频率	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
		428.7	吸气压力水平	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
		428.8	呼气末正压	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
		428.9	吸气氧浓度	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
		428.10	气体温度	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019 5.2.1			2023-01-18
429	麻醉机	429.1	安全报警功能检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.3			2023-01-18
		429.2	APL阀检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.4			2023-01-18
		429.3	氧笑联动装置检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.5			2023-01-18
		429.4	气体混合器检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		429.5	蒸发器检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.7			2023-01-18
		429.6	共同气体出口检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.8			2023-01-18
		429.7	快速供氧检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.9			2023-01-18
		429.8	麻醉呼吸机回路泄漏检查	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.10			2023-01-18
		429.9	麻醉呼吸机呼出潮气量或分钟通气量检测	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.10			2023-01-18
		429.10	麻醉呼吸机气道压力检测	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019 7.4.6.10			2023-01-18
430	医用输液泵和医用注射泵	430.1	外观检查	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 5.2			2023-01-18
		430.2	接地电阻	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.2.1			2023-01-18
		430.3	机壳漏电流	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.2.2			2023-01-18
		430.4	患者漏电流	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.2.2			2023-01-18
		430.5	患者辅助电流	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.2.2			2023-01-18
		430.6	流量基本误差	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.3.1			2023-01-18
		430.7	阻塞报警压力阈值误差	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.3.2			2023-01-18
		430.8	报警功能	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019 6.3.3			2023-01-18
431	多参数监护仪	431.1	监护仪外观检查	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 5			2023-01-18
		431.2	对地漏电流	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.2.1			2023-01-18
		431.3	外壳漏电流	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.2.2			2023-01-18
		431.4	患者漏电流	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.2.3			2023-01-18
		431.5	患者辅助电流	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.2.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		431.6	保护接地阻抗	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.2.5			2023-01-18
		431.7	心率检测	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.3.1			2023-01-18
		431.8	无创血压检测	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.3.2			2023-01-18
		431.9	血氧饱和度检测	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.3.3			2023-01-18
		431.10	呼吸频率检测	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019 6.3.4			2023-01-18
432	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件	432.1	通用要求和测试要求	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 4			2023-01-18
		432.2	标志	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 5			2023-01-18
		432.3	材料	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 6.1			2023-01-18
		432.4	连接器	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 6.2			2023-01-18
		432.5	控制旋钮	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 6.3			2023-01-18
		432.6	清洗、灭菌和消毒	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021 7			2023-01-18
433	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计	433.1	所有PEFM的机械安全	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 4.2			2023-01-18
		433.2	识别、标记和文件	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 5			2023-01-18
		433.3	PEFM测量范围	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 6			2023-01-18
		433.4	测量误差	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 7.1			2023-01-18
		433.5	线性度	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 7.2			2023-01-18
		433.6	气流阻力	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 7.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		433.7	频率响应	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 7.4			2023-01-18
		433.8	拆卸和重新组装	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 8			2023-01-18
		433.9	机械老化的影响	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 9			2023-01-18
		433.10	手持式PEFM坠落的影响	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 10			2023-01-18
		433.11	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 评价自主呼吸者肺功能的呼气峰值流量计 YY/T 1438-2016 11			2023-01-18
		434.1	试验等级	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.5.1.101			2023-01-18
		434.2	其他条件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.5.4			2023-01-18
		434.3	试验指	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.5.9.2.1			2023-01-18
		434.4	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.7.2			2023-01-18
		434.5	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.7.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.6	运动部件的刻度和指示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.7.4.101			2023-01-18
		434.7	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.7.8			2023-01-18
		434.8	随机文件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.7.9			2023-01-18
		434.9	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.8.4.2			2023-01-18
		434.10	与供电网的分断	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.8.11.1			2023-01-18
		434.11	运动的急停	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.2.4.101			2023-01-18
		434.12	机架、辐射头和患者支撑装置系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.2.101			2023-01-18
		434.13	在治疗室内操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.2.102			2023-01-18
		434.14	在治疗室外操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.2.103			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.15	从设施外部操作ME设备运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.2.104			2023-01-18
		434.16	压力改变	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.7.101			2023-01-18
		434.17	制造商提供的附件的附着方式	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.8.101			2023-01-18
		434.18	固定装置和患者支撑装置之间的相对运动	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.9.101			2023-01-18
		434.19	非预期的电离辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.1.1			2023-01-18
		434.20	产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.1.2			2023-01-18
		434.21	辐射头选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.1			2023-01-18
		434.22	轻离子种类选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.2			2023-01-18
		434.23	轻离子射程或者单核能的选择,验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
434	轻离子束医用电气设备	434.24	机架角度的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.4			2023-01-18
		434.25	障碍检测	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.5			2023-01-18
		434.26	患者支撑装置坐标的显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.1.6			2023-01-18
		434.27	横向扩展装置(LSD)的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.1			2023-01-18
		434.28	射程调制装置(RMD)和可编程射程调制射野(PRMP)	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.2			2023-01-18
		434.29	射程移位器的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.3			2023-01-18
		434.30	限束筒托架位置的选择和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.4			2023-01-18
		434.31	多元限束装置形状的验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.5			2023-01-18
		434.32	轻离子束限束筒的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.33	限束装置的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.7			2023-01-18
		434.34	患者特定的可更换限束装置的制造	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.8			2023-01-18
		434.35	用户提供的附件的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.9			2023-01-18
		434.36	床面的选择、验证和显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.2.10			2023-01-18
		434.37	通用要求	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.1			2023-01-18
		434.38	剂量监测系统的类型	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.2			2023-01-18
		434.39	剂量监测系统	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.3			2023-01-18
		434.40	射束通量检测器（BFM）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.4			2023-01-18
		434.41	射束注量分布监视器（BFDM）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.42	吸收剂量分布的监测	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.6			2023-01-18
		434.43	剂量监测系统信息的显示	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.7			2023-01-18
		434.44	剂量监测系统终止辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.8			2023-01-18
		434.45	独立的终止系统（ITS）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.9			2023-01-18
		434.46	剂量监测计数率	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.1.10			2023-01-18
		434.47	ME设备使用的控制	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.2			2023-01-18
		434.48	启动条件	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.3			2023-01-18
		434.49	辐照中断	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.4			2023-01-18
		434.50	辐照终止	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.51	辐照非正常终止	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.6			2023-01-18
		434.52	门控信号	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.3.7			2023-01-18
		434.53	通用要求（对患者的非治疗辐射的防护）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.1			2023-01-18
		434.54	透过限束装置的轻离子泄露	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.2			2023-01-18
		434.55	辐射野投影之外的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.3			2023-01-18
		434.56	辐射野投影之外的中子非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.4			2023-01-18
		434.57	患者平面之外的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.5			2023-01-18
		434.58	故障条件下非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.4.6			2023-01-18
		434.59	加速器和轻离子射束分配系统产生的非治疗辐射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2.101.5.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		434.60	在终止辐照后因感生放射性导致的电离辐射发射	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.10.2,101.5.2			2023-01-18
		434.61	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.14			2023-01-18
		434.62	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.17			2023-01-18
		434.63	电子成像装置（EID）	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 201.101			2023-01-18
		434.64	可用性	医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.264-2022 206			2023-01-18
		435.1	试验等级	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.5.101			2023-01-18
		435.2	其他条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.5.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.3	试验指	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.5.9.2.1			2023-01-18
		435.4	识别、标记和文件的可用性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.1.1			2023-01-18
		435.5	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.2			2023-01-18
		435.6	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.3			2023-01-18
		435.7	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.8	指示灯和控制器	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.8			2023-01-18
		435.9	随机文件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.7.9			2023-01-18
		435.10	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.4.2			2023-01-18
		435.11	对标称X射线管电压的高压限制	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.4.101			2023-01-18
		435.12	可拆卸的高压电缆的连接	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.4.102			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.13	网电源部分不可接受的高压	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.4.103			2023-01-18
		435.14	漏电流和患者辅助漏电流	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.7			2023-01-18
		435.15	电介质强度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.8.3			2023-01-18
		435.16	与供电网的隔离	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.8.11.1			2023-01-18
		435.17	机械运动的紧急停止	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.2.4.101			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.18	机架、辐射头和患者支架系统	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.2.101			2023-01-18
		435.19	在治疗室内操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.2.102			2023-01-18
		435.20	在治疗室外操作ME设备部件的运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.2.103			2023-01-18
		435.21	从设施外部操作ME设备运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.2.104			2023-01-18
		435.22	压力改变	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.7.101			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.23	附件的安装	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.8.101			2023-01-18
		435.24	固定装置和患者支撑装置之间的相对运动	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.9.101			2023-01-18
		435.25	启动条件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.10.1.2.101.11			2023-01-18
		435.26	过量X射线辐射的安全测量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.10.1.2.105			2023-01-18
		435.27	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.11.1.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
435	电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备	435.28	防护件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.11.1.4			2023-01-18
		435.29	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.14			2023-01-18
		435.30	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.17			2023-01-18
		435.31	治疗计划图像和数据要求	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.1			2023-01-18
		435.32	距离和线性尺寸和角度	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.33	辐射量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.3			2023-01-18
		435.34	日期和时间格式	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.4			2023-01-18
		435.35	数据限值	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.5			2023-01-18
		435.36	从X-IGRT设备到EBE的数据边界值的一致性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.6			2023-01-18
		435.37	数据一致性的确认和治疗参数的选择	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.7			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.38	数据传输的正确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.8			2023-01-18
		435.39	成像系统和治疗系统参考的相互关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.9.1			2023-01-18
		435.40	参考的和治疗的患者方位的关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.9.2			2023-01-18
		435.41	几何关系	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.101.9.3			2023-01-18
		435.42	图像标识	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.1.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.43	图像批准信息	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.1.2			2023-01-18
		435.44	X-IGRT之前的动作	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.2			2023-01-18
		435.45	异常终止	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.3			2023-01-18
		435.46	图像质量	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.4			2023-01-18
		435.47	显示和随机文件	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.48	剂量模体	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.1			2023-01-18
		435.49	CTDI100	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.1			2023-01-18
		435.50	CTDIfree air	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.2			2023-01-18
		435.51	剂量分布说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.3			2023-01-18
		435.52	灵敏度分布说明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.53	CTDIvol和DLP的显示和记录	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.5			2023-01-18
		435.54	体层切片厚度准确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.6			2023-01-18
		435.55	用于千伏CBCT的CBCT运行条件变化曝光后的显示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.102.5.2.2.7			2023-01-18
		435.56	算法描述	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.103.1			2023-01-18
		435.57	算法准确性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.103.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.58	离线IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.103.3.1			2023-01-18
		435.59	在线IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.103.3.2			2023-01-18
		435.60	实时IGRT	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 201.103.3.3			2023-01-18
		435.61	符合性声明	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.4.1			2023-01-18
		435.62	正常启动和终止辐照	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.6.2.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		435.63	辐射剂量和辐射质的调整	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.6.3.1			2023-01-18
		435.64	辐射输出的可重复性	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.6.3.2			2023-01-18
		435.65	所选X射线源组件的指示	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.6.4.1			2023-01-18
		435.66	焦点外辐射的限制	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.8.4			2023-01-18
		435.67	随机文件中的信息	医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.268-2022 203.10.2			2023-01-18
		436.1	共振频率	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.1			2023-01-18
		436.2	信噪比SNR	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
436	医用磁共振成像（MRI）设备	436.3	几何畸变率	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.3			2023-01-18
		436.4	高对比空间分辨力	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.4			2023-01-18
		436.5	影像均匀性	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.5			2023-01-18
		436.6	层厚	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.6			2023-01-18
		436.7	层厚非均匀性	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.7			2023-01-18
		436.8	纵横比	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.8			2023-01-18
		436.9	静磁场(B0)均匀度	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.9			2023-01-18
		436.10	静磁场(B0)非稳定性	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.10			2023-01-18
		436.11	影像伪影	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.11			2023-01-18
		436.12	制冷剂（液氮、液氦）挥发率	医用磁共振成像（MRI）设备影像质量检测与评价规范 WS/T 263-2006 4.12			2023-01-18
		437.1	一般要求(设备防护性能要求)	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.1			2023-01-18
		437.2	要求（吸收剂量的监测和控制）	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.1			2023-01-18
		437.3	双道剂量监测系统的要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.2			2023-01-18
		437.4	辐射探测器的要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
437	医用电子直线加速器	437.5	剂量监测选择和显示的要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.4			2023-01-18
		437.6	剂量监测系统的安全联锁	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.5			2023-01-18
		437.7	吸收剂量分布监测	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.1.6			2023-01-18
		437.8	计时器的控制	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.2			2023-01-18
		437.9	吸收剂量率的控制	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.3			2023-01-18
		437.10	辐射类型的选择和显示	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.4			2023-01-18
		437.11	能量的选择和显示	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.5			2023-01-18
		437.12	楔形过滤器的选择和型式	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.6			2023-01-18
		437.13	照射限束装置的联锁	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.2.7			2023-01-18
		437.14	电子治疗时的杂散 X 射线	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.3.1			2023-01-18
		437.15	X 射线治疗时的相对表面剂量	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.3.2			2023-01-18
		437.16	杂散中子	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.3.3			2023-01-18
		437.17	杂散辐射的检测	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.3.4			2023-01-18
		437.18	X 射线限束装置	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.4.1			2023-01-18
		437.19	电子线限束装置	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.4.2			2023-01-18
		437.20	M 区域外的泄漏辐射（中子除外）	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.4.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		437.21	患者平面外泄漏中子要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.4.4			2023-01-18
		437.22	在终止照射后感生放射性的测量和要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 4.5			2023-01-18
		437.23	一般要求（设备质量控制要求）	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.1			2023-01-18
		437.24	对测量仪器的要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.2			2023-01-18
		437.25	对检测单位的要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.3			2023-01-18
		437.26	验收检测要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.4			2023-01-18
		437.27	状态检测要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.5			2023-01-18
		437.28	稳定性检测要求	医用电子直线加速器质量控制检测规范 WS 674-2020 5.6			2023-01-18
438	X射线放射治疗机	438.1	布局要求	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.1			2023-01-18
		438.2	空间、通风要求	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.2			2023-01-18
		438.3	治疗机房墙和入口门外关注点周围剂量当量率参考控制水平	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.3.1			2023-01-18
		438.4	治疗机房顶屏蔽的周围剂量当量率参考控制水平	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.3.2			2023-01-18
		438.5	屏蔽材料	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.3.3			2023-01-18
		438.6	监测报警装置	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.4.1			2023-01-18
		438.7	联锁装置	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.4.2			2023-01-18
		438.8	标志	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.4.3			2023-01-18
		438.9	急停开关	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.4.4			2023-01-18
		438.10	应急储存设施	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 6.4.5			2023-01-18
		438.11	放射治疗操作中的放射防护要求	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 7			2023-01-18
		438.12	治疗机房屏蔽效果检测	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 8.1.1			2023-01-18
		438.13	其他	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 8.1.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		438.14	治疗机房放射防护常规检测	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 8.2			2023-01-18
		438.15	应急预案的编制及要求	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 9.1			2023-01-18
		438.16	异常照射事件的应急处理	放射治疗放射防护要求 GBZ 121-2020 9.2			2023-01-18
439	医用动态数字化X射线影响探测器	439.1	像素矩阵和像素间距	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.2			2023-01-18
		439.2	有效成像区域	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.3			2023-01-18
		439.3	噪声等效剂量	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.1			2023-01-18
		439.4	线性动态范围	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.2			2023-01-18
		439.5	帧频	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.3			2023-01-18
		439.6	空间分辨率	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.4			2023-01-18
		439.7	调制传递函数(MTF)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.5			2023-01-18
		439.8	量子探测效率(DQE)	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.6			2023-01-18
		439.9	附加滞后效应	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.7			2023-01-18
		439.10	增殖滞后效应	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.8			2023-01-18
		439.11	帧间灰度稳定性	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.9			2023-01-18
		439.12	伪影	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.4.10			2023-01-18
		439.13	通信	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.5			2023-01-18
		439.14	外观	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.6			2023-01-18
		439.15	环境实验	医用动态数字化X射线影像探测器 YY/T 0934-2022 5.7			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		440.1	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值/（mGy/min）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.1			2023-01-18
		440.2	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值/（mGy/min）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.2			2023-01-18
		440.3	高对比分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.3			2023-01-18
		440.4	低对比分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.4			2023-01-18
		440.5	入射屏前空气比释动能率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.5			2023-01-18
		440.6	自动亮度控制	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.6			2023-01-18
		440.7	透视防护区检测平面上周围剂量当量率/（μSv/h）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.1.7			2023-01-18
		440.8	直接荧光屏透视的灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.5.1			2023-01-18
		440.9	最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.5.2			2023-01-18
		440.10	DSA动态范围	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.6.1			2023-01-18
		440.11	DSA对比灵敏度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.6.2			2023-01-18
		440.12	伪影（DSA）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 B.6.3			2023-01-18
		440.13	管电压指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.1			2023-01-18
		440.14	辐射输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.2			2023-01-18
		440.15	输出量线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.3			2023-01-18
		440.16	有用线束半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		440.17	曝光时间指示的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.5			2023-01-18
		440.18	AEC重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.6			2023-01-18
		440.19	AEC响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.7			2023-01-18
		440.20	AEC电离室一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.8			2023-01-18
		440.21	有用线束垂直度偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.9			2023-01-18
		440.22	光野与照射野四边的偏离	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.1.10			2023-01-18
		440.23	聚焦滤线栅与有用线束中心对准	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.2.1			2023-01-18
		440.24	探测器剂量指示（DDI）（DR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.1			2023-01-18
		440.25	信号传递特性（STP）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.2			2023-01-18
		440.26	响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.3			2023-01-18
		440.27	测量误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.4			2023-01-18
		440.28	残影	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.5			2023-01-18
		440.29	伪影（DR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.6			2023-01-18
		440.30	极限空间分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.7			2023-01-18
		440.31	低对比度细节检测	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.3.8			2023-01-18
		440.32	IP暗噪声	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
440	医用X射线诊断设备	440.33	探测器剂量指示（DDI）（CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.2			2023-01-18
		440.34	IP响应均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.3			2023-01-18
		440.35	IP响应一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.4			2023-01-18
		440.36	IP响应线性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.5			2023-01-18
		440.37	测距误差	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.6			2023-01-18
		440.38	IP擦除完全性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.7			2023-01-18
		440.39	高对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.8			2023-01-18
		440.40	低对比度分辨力	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 C.4.9			2023-01-18
		440.41	管电压指示的偏离（牙科X射线设备）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.1			2023-01-18
		440.42	辐射输出量重复性（牙科X射线设备）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.2			2023-01-18
		440.43	曝光时间指示的偏离（牙科X射线设备）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.3			2023-01-18
		440.44	有用线束半值层（牙科X射线设备）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.4			2023-01-18
		440.45	高对比度分辨率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.5			2023-01-18
		440.46	低对比度分辨率	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 E.1.6			2023-01-18
		440.47	胸壁侧射野与影像接收器一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.1			2023-01-18
		440.48	光野与照射野一致性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		440.49	管电压指示的偏离（乳腺X射线设备）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.3			2023-01-18
		440.50	半值层	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.4			2023-01-18
		440.51	输出量重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.5			2023-01-18
		440.52	特定辐射输出量	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.6			2023-01-18
		440.53	自动曝光控制重复性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.7			2023-01-18
		440.54	乳腺平均剂量/mGy	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.1.8			2023-01-18
		440.55	标准照片密度	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.3.1			2023-01-18
		440.56	AEC响应（乳腺屏片）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.3.2			2023-01-18
		440.57	高对比度分辨力乳腺屏片）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.3.3			2023-01-18
		440.58	影像接收器响应	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.4.1			2023-01-18
		440.59	影像接收器均匀性	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.4.2			2023-01-18
		440.60	伪影（乳腺DR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.4.3			2023-01-18
		440.61	高对比分辨力（乳腺DR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.4.4			2023-01-18
		440.62	低对比度细节（乳腺DR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.4.5			2023-01-18
		440.63	IP暗噪声（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.1			2023-01-18
		440.64	IP响应线性（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		440.65	IP响应均匀性（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.3			2023-01-18
		440.66	IP响应一致性（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.4			2023-01-18
		440.67	IP擦除完全性（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.5			2023-01-18
		440.68	伪影（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.6			2023-01-18
		440.69	高对比度分辨力（乳腺CR）	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.7			2023-01-18
		440.70	低对比度细节	医用X射线诊断设备质量控制检测规范 WS 76-2020 F.5.8			2023-01-18
441	X、γ射线立体定向放射治疗系统	441.1	定位参考点与照射野中心的距离	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.1.1			2023-01-18
		441.2	焦点剂量率	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.1.2			2023-01-18
		441.3	焦点计划剂量与实测剂量的相对偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.1.3			2023-01-18
		441.4	照射野尺寸偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.1.4			2023-01-18
		441.5	照射野半影宽度	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.1.5			2023-01-18
		441.6	等中心偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.2.1			2023-01-18
		441.7	治疗定位偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.2.2			2023-01-18
		441.8	照射野尺寸与标称值最大偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.2.3			2023-01-18
		441.9	焦平面上照射野半影宽度	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.2.4			2023-01-18
		441.10	等中心处计划剂量与实测剂量相对偏差	X、γ射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范 WS 582-2017 A.2.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		442.1	最大输出电功率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.2.1			2023-01-18
		442.2	标称电功率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.2.2			2023-01-18
		442.3	X射线管电压	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.3.1			2023-01-18
		442.4	X射线管电流	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.3.2			2023-01-18
		442.5	加载时间	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.3.3			2023-01-18
		442.6	电流时间积	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.3.4			2023-01-18
		442.7	防过载	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.3.5			2023-01-18
		442.8	空间分辨率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.4.1			2023-01-18
		442.9	低对比度分辨率	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.4.2			2023-01-18
		442.10	均匀性	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.4.3			2023-01-18
		442.11	体素大小	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.4.4			2023-01-18
		442.12	关于儿童的特殊要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.5			2023-01-18
		442.13	机械运动范围	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.6.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
442	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备	442.14	噪声	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.6.2			2023-01-18
		442.15	骨密度	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.7			2023-01-18
		442.16	管理功能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.8.1			2023-01-18
		442.17	测量功能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.8.2			2023-01-18
		442.18	网络通信功能	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.8.3			2023-01-18
		442.19	关于剂量的要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.9			2023-01-18
		442.20	外部联锁装置	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.10			2023-01-18
		442.21	环境试验	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.11			2023-01-18
		442.22	安全	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.12			2023-01-18
		442.23	关于质量保证的要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.13			2023-01-18
		442.24	关于随机文件的补充要求	口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备专用技术条件 YY/T 0795-2022 5.14			2023-01-18
		442.25	管电压指示的偏离	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.1			2023-01-18
		442.26	输出量重复性	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.2			2023-01-18
		442.27	加载时间偏离	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.3			2023-01-18
		442.28	有用线束半值层	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		442.29	KAP 指示偏离	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.5			2023-01-18
		442.30	影像均匀性	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.6			2023-01-18
		442.31	高对比分辨力	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.7			2023-01-18
		442.32	低对比分辨力	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.8			2023-01-18
		442.33	测距误差	口腔锥形束CT质量控制检测规范 T/WSJD 8-2020 5.9			2023-01-18
443	X射线计算机体层摄影装置	443.1	诊断床定位精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.1			2023-01-18
		443.2	定位光精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.2			2023-01-18
		443.3	扫描架倾角精度	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.3			2023-01-18
		443.4	重建层厚偏差	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.4			2023-01-18
		443.5	CTDIw	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.5			2023-01-18
		443.6	CT值（水）、噪声和均匀性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.6			2023-01-18
		443.7	高对比分辨力	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.7			2023-01-18
		443.8	低对比可探测能力	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.8			2023-01-18
		443.9	CT值线性	X射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范 WS 519-2019 5.9			2023-01-18
444	X射线计算机断层摄影装置	444.1	诊断床定位精度	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.1			2023-01-18
		444.2	定位光精度	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.2			2023-01-18
		444.3	扫描架倾角精度	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		444.4	重建层厚偏差	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.4			2023-01-18
		444.5	CT剂量指数	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.5			2023-01-18
		444.6	CT值（水）、噪声和均匀性	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.6			2023-01-18
		444.7	高对比分辨力	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.7			2023-01-18
		444.8	低对比可探测能力	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.8			2023-01-18
		444.9	CT值线性	X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范 GB 17589-2011 4.9			2023-01-18
		445.1	标识、标记	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.2			2023-01-18
		445.2	样品容器	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.3			2023-01-18
		445.3	样品容器支架	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.4			2023-01-18
		445.4	额定转速和转速范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.5.1			2023-01-18
		445.5	转速相对偏差	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.5.2			2023-01-18
		445.6	转速稳定精度	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.5.3			2023-01-18
		445.7	吸收剂量分布	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.6.1			2023-01-18
		445.8	参考点吸收剂量	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.6.2			2023-01-18
		445.9	样品容器内吸收剂量均匀性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.6.3			2023-01-18
		445.10	样品容器内任意位置的样品吸收剂量要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.6.4			2023-01-18
		445.11	X射线管电压的标称值和调节范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.7.1.1			2023-01-18
		445.12	X射线管电压的准确性和稳定性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.7.1.2			2023-01-18
		445.13	X射线管电流的标称值和调节范围	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.7.2.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
445	X射线血液辐照仪	445.14	X射线管电流的准确性和稳定性	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.7.2.2			2023-01-18
		445.15	密封性能	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.7.3			2023-01-18
		445.16	辐射时间	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.8			2023-01-18
		445.17	杂散辐射和泄漏辐射	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.9			2023-01-18
		445.18	连续运行	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.10			2023-01-18
		445.19	设备工作状态指示	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.11			2023-01-18
		445.20	辐射剂量和辐射时间的控制措施	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.12			2023-01-18
		445.21	剂量和时间显示	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.13.1			2023-01-18
		445.22	信息的存储和保护	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.13.2			2023-01-18
		445.23	辐照功能的要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.14			2023-01-18
		445.24	对非正常的使用防护	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.15			2023-01-18
		445.25	网电源供给故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.1			2023-01-18
		445.26	辐照剂量控制的计时或计数装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.2			2023-01-18
		445.27	X射线发生装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.3			2023-01-18
		445.28	运动部件故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.4			2023-01-18
		445.29	屏蔽门联锁功能	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.5			2023-01-18
		445.30	冷却装置故障	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.16.6			2023-01-18
		445.31	辐照中断后继续辐照的要求	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.17			2023-01-18
		445.32	工作噪声	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.18			2023-01-18
		445.33	报警讯号声响	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.19			2023-01-18
		445.34	环境实验	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.20			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		445.35	随附文件	X射线血液辐照设备 YY/T 1834-2022 5.21			2023-01-18
446	数字医用诊断X射线透视摄影系统	446.1	一般要求（X射线设备防护性能）	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.1			2023-01-18
		446.2	透视用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.2			2023-01-18
		446.3	摄影用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.3			2023-01-18
		446.4	CT设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.4			2023-01-18
		446.5	牙科摄影用X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.5			2023-01-18
		446.6	乳腺摄影X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.6			2023-01-18
		446.7	移动式和便携式X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.7			2023-01-18
		446.8	介入放射学、近台同室操作（非普通荧光屏透视）用X射线设备防护性能的专用要求。	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.8			2023-01-18
		446.9	车载式诊断X射线设备防护性能的专用要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 5.9			2023-01-18
		446.10	X射线设备机房布局	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.1			2023-01-18
		446.11	X射线设备机房屏蔽	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.2			2023-01-18
		446.12	X射线设备机房屏蔽体外剂量水平。	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.3			2023-01-18
		446.13	X射线设备工作场所防护	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.4			2023-01-18
		446.14	X射线设备工作场所防护用品及防护设施配置要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 6.5			2023-01-18
		446.15	一般要求（X射线设备操作）	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.1			2023-01-18
		446.16	透视检查用X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.2			2023-01-18
		446.17	摄影检查用X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.3			2023-01-18
		446.18	CT设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.4			2023-01-18
		446.19	牙科摄影用X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.5			2023-01-18
		446.20	乳腺摄影X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		446.21	移动式和便携式X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.7			2023-01-18
		446.22	介入放射学和近台同室操作（非普通荧光屏透视）用X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.8			2023-01-18
		446.23	车载式诊断X射线设备操作的防护安全要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 7.9			2023-01-18
		446.24	X射线设备机房防护检测要求	放射诊断放射防护要求 GBZ 130-2020 8			2023-01-18
447	正电子发射断层成像装置	447.1	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.1			2023-01-18
		447.2	复原系数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.2			2023-01-18
		447.3	断层成像灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.3			2023-01-18
		447.4	均匀性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.4			2023-01-18
		447.5	计数率特性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.5			2023-01-18
		447.6	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.6			2023-01-18
		447.7	衰减校正	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第1部分：正电子发射断层成像装置 GB/T 18988.1-2013 3.7			2023-01-18
448	单光子发射计算机断层装置	448.1	旋转中心偏移	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		448.2	探头倾斜	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.2			2023-01-18
		448.3	准直器孔的不平行度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.3			2023-01-18
		448.4	SPECT的系统灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.4			2023-01-18
		448.5	散射分数	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.5			2023-01-18
		448.6	SPECT的系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.6			2023-01-18
		448.7	对以符合测量模式工作的SPECT的试验方法	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：单光子发射计算机断层装置 GB/T 18988.2-2013 4.7			2023-01-18
449	伽玛照相机全身成像系统	449.1	扫描稳定性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分：伽玛照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013 4.2			2023-01-18
		449.2	全身成像系统空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 第3部分：伽玛照相机全身成像系统 GB/T 18988.3-2013 4.3			2023-01-18
450	伽玛照相机	450.1	系统平面灵敏度	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.1			2023-01-18
		450.2	空间分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.2			2023-01-18
		450.3	非均匀性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		450.4	固有能量分辨率	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.4			2023-01-18
		450.5	固有多窗空间配位	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.5			2023-01-18
		450.6	固有空间非线性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.6			2023-01-18
		450.7	系统计数率特性	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.7			2023-01-18
		450.8	探头的屏蔽泄漏（系统的）	放射性核素成像设备 性能和试验规则 伽玛照相机 GB/T 18989-2013 3.8			2023-01-18
451	正电子发射及X射线计算机断层成像系统	451.1	空间分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.1			2023-01-18
		451.2	复原系数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.2			2023-01-18
		451.3	断层成像灵敏度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.3			2023-01-18
		451.4	计数率特性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.4			2023-01-18
		451.5	散射分数	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.5			2023-01-18
		451.6	衰减校正	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.1.6			2023-01-18
		451.7	图像噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.1			2023-01-18
		451.8	CT值的均匀性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		451.9	CT值的准确性	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.3			2023-01-18
		451.10	空间分辨率（高对比度分辨率）	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.4			2023-01-18
		451.11	低对比度分辨率	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.5			2023-01-18
		451.12	伪影	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.6			2023-01-18
		451.13	切片厚度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.7			2023-01-18
		451.14	CT扫描架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.8			2023-01-18
		451.15	X射线发生装置	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.9			2023-01-18
		451.16	高压电缆插头、插座	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.10			2023-01-18
		451.17	指示仪表	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.2.11			2023-01-18
		451.18	PET/CT图像配准精度	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.3.1			2023-01-18
		451.19	PET/CT患者支架	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.3.2			2023-01-18
		451.20	PET/CT系统运行噪声	正电子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 0829-2011 4.3.3			2023-01-18
		452.1	系统平面灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		452.2	空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.3			2023-01-18
		452.3	非均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.4			2023-01-18
		452.4	固有能量分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.5			2023-01-18
		452.5	固有多窗空间配位	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.6			2023-01-18
		452.6	固有空间非线性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.7			2023-01-18
		452.7	系统计数率特性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.8			2023-01-18
		452.8	探头的屏蔽泄漏（系统的）	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.9			2023-01-18
		452.9	旋转中心偏移	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.10			2023-01-18
		452.10	探头倾斜	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.11			2023-01-18
		452.11	准直器孔的不平行度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.12			2023-01-18
		452.12	SPECT的系统灵敏度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.13			2023-01-18
		452.13	散射分数	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.14			2023-01-18
		452.14	SPECT的系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.15			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
452	单光子发射及X射线计算机断层成像系统	452.15	对以符合测量模式工作的SPECT的试验方法	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.16			2023-01-18
		452.16	扫描稳定性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.17			2023-01-18
		452.17	全身成像系统空间分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.1.18			2023-01-18
		452.18	图像噪声	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.1			2023-01-18
		452.19	CT值的均匀性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.2			2023-01-18
		452.20	CT值的准确性	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.3			2023-01-18
		452.21	空间分辨率（高对比度分辨率）	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.4			2023-01-18
		452.22	低对比度分辨率	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.5			2023-01-18
		452.23	伪影	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.6			2023-01-18
		452.24	切片厚度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.7			2023-01-18
		452.25	CT扫描架	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.8			2023-01-18
		452.26	X射线管电压准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.9.1			2023-01-18
		452.27	X射线管电流准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.9.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		452.28	扫描时间准确度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.9.3			2023-01-18
		452.29	高压电缆插头、插座	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.10			2023-01-18
		452.30	指示仪表	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.2.11			2023-01-18
		452.31	SPECT/CT图像配准精度	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.3.1			2023-01-18
		452.32	SPECT/CT检查床	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.3.2			2023-01-18
		452.33	SPECT/CT系统运行噪声	单光子发射及X射线计算机断层成像系统性能和试验方法 YY/T 1408-2016 4.3.3			2023-01-18
		452.34	衰减校正	用于SPECT成像CT衰减校正的试验方法 YY/T 1546-2017 4			2023-01-18
453	医用成像磁共振设备	453.1	信噪比	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.2			2023-01-18
		453.2	均匀性	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.3			2023-01-18
		453.3	二维扫描的层厚	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.4			2023-01-18
		453.4	二维几何畸变	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.5			2023-01-18
		453.5	空间分辨力	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.6			2023-01-18
		453.6	鬼影	医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定 YY/T 0482-2022 4.7			2023-01-18
		454.1	通用要求（医疗诊断用磁共振设备）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		454.2	概述（识别、标记和文件）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 6.8.1			2023-01-18
		454.3	使用说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 6.8.2			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7.9.2			2023-01-18
		454.4	技术说明书	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 6.8.3			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7.9.3			2023-01-18
		454.5	振动与噪声	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 26			2023-01-18
		454.6	电磁兼容	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 36			2023-01-18
		454.7	压力容器和受压部件	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 45			2023-01-18
		454.8	紧急磁场切断装置	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.16.8.101			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 49.101			2023-01-18
		454.9	扫描中断	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 49.102			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.16.8.102			2023-01-18
		454.10	运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.101			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.101			2023-01-18
		454.11	所有运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.101.2			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.101.1			2023-01-18
		454.12	正常运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.101.2			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.101.3			2023-01-18
		454.13	一级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.101.4			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.101.3			2023-01-18
		454.14	二级受控运行模式	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.101.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
454	医疗诊断用磁共振设备			医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.101.4			2023-01-18
		454.15	对由梯度系统产生的过量低频磁场变化的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102			2023-01-18
		454.16	限制梯度输出的目的	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102.1			2023-01-18
		454.17	梯度输出的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102.2			2023-01-18
		454.18	与防护心脏刺激有关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102.2.1			2023-01-18
		454.19	与周围神经刺激相关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102.2.2			2023-01-18
		454.20	梯度输出的控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.102.2.3			2023-01-18
		454.21	温度限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.103.1			2023-01-18
		454.22	SAR限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.103.2			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.103.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		454.23	SAR控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.103.3			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.103.3			2023-01-18
		454.24	对静磁场辐射的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 51.104			2023-01-18
		454.25	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 52			2023-01-18
		454.26	液态制冷剂和制冷剂气体	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求 YY 0319-2008 59.101			2023-01-18
				医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.15.101			2023-01-18
		454.27	基本性能	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.4.3			2023-01-18
		454.28	潮湿预处理作业	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.5.7			2023-01-18
		454.29	生理效应（安全标识和警告声明）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7.2.13			2023-01-18
		454.30	概述（随机文件）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.7.9.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		454.31	容许值（对电击危险的防护）	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.8.7.3			2023-01-18
		454.32	可听声能	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.9.6.2.1			2023-01-18
		454.33	氦气容器	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.9.7.101			2023-01-18
		454.34	人为负载引起的动态力	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.9.8.3.3			2023-01-18
		454.35	限制PNS输出的目的	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102.2			2023-01-18
		454.36	PNS输出限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102.3			2023-01-18
		454.37	与预防心脏刺激有关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102.3.2			2023-01-18
		454.38	与外周神经刺激（PNS）相关的限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102.3.3			2023-01-18
		454.39	PNS输出的控制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.102.3.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		454.40	温度限制	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.103.1			2023-01-18
		454.41	对静磁场照射的防护	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.104			2023-01-18
		454.42	PNS输出限值的直接确定	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.1			2023-01-18
		454.43	确定最大梯度输出的通用要求	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.2.1			2023-01-18
		454.44	确定患者的梯度输出最大值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.2.2			2023-01-18
		454.45	根据201.7.9.3.101 b)报告的要求确定梯度输出杂散场	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.2.3			2023-01-18
		454.46	温度	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.3.1			2023-01-18
		454.47	SAR的确定	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.3.2			2023-01-18
		454.48	按201.7.9.3.101 b)中的报告要求确定B1杂散场	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.105.3.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		454.49	磁共振设备物理输出的固定限值	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 201.12.4.106			2023-01-18
		454.50	磁共振设备的电磁兼容性	医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.233-2021 202.6.101			2023-01-18
455	眼科激光光凝仪	455.1	峰值波长	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.1			2023-11-17
		455.2	光束质量	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.2			2023-11-17
		455.3	光束会聚角或发散角	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.3			2023-11-17
		455.4	治疗位置处光斑直径	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.4			2023-11-17
		455.5	脉冲特性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.5			2023-11-17
		455.6	输出的功率（或能量）的控制	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.6			2023-11-17
		455.7	终端输出功率（或能量）不稳定度	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.7			2023-11-17
		455.8	终端输出功率（或能量）复现性	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.8			2023-11-17
		455.9	多点扫描输出方式（如适用）	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.1.9			2023-11-17
		455.10	瞄准光波长	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.2.1			2023-11-17
		455.11	瞄准光功率	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.2.2			2023-11-17
		455.12	传输和/或观察系统的性能	激光治疗设备 眼科激光光凝仪 YY 1289-2022 5.3			2023-11-17
456	间接检眼镜	456.1	光学和尺寸要求	眼科仪器 间接检眼镜 YY/T 0633-2022 4.2			2023-11-17
		456.2	结构与功能	眼科仪器 间接检眼镜 YY/T 0633-2022 4.3			2023-11-17
		456.3	光辐射危害	眼科仪器 间接检眼镜 YY/T 0633-2022 4.4			2023-11-17
		457.1	基本安全和基本性能	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
457	非移动的牙科治疗机和牙科病人椅	457.2	控制器和指示器	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.2			2023-11-17
		457.3	功能停止系统	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.3			2023-11-17
		457.4	超温	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.6			2023-11-17
		457.5	固体收集器	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.8			2023-11-17
		457.6	液体吸收防护	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.1.10.1			2023-11-17
		457.7	运动部件	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.1			2023-11-17
		457.8	气体或液体的压力容器和受压部件	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.2			2023-11-17
		457.9	面、角和边的机械危险	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.3			2023-11-17
		457.10	支承系统的稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.1.4			2023-11-17
		457.11	最大患者质量和静态载荷	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.1			2023-11-17
		457.12	头枕稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.2			2023-11-17
		457.13	扶手稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.3			2023-11-17
		457.14	承载能力和垂直升降能力	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		457.15	倾斜和稳定性	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.2.3.5			2023-11-17
		457.16	通用电气要求	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.1			2023-11-17
		457.17	周期性安全检查的测试点	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.2			2023-11-17
		457.18	牙科病人椅的位置限制	牙科学 非移动的牙科治疗机和牙科病人椅 第1部分：通用要求 YY/T 1043.1-2022 5.3.3			2023-11-17
		458.1	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.4.3.101			2023-11-17
		458.2	附件	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.4			2023-11-17
		458.3	自动无创血压计的显示	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.101			2023-11-17
		458.4	具备新生儿模式的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.102			2023-11-17
		458.5	预期在公共区域自用的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.103			2023-11-17
		458.6	元器件替换	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.104			2023-11-17
		458.7	废弃处理	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.105			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
458	自动无创血压计	458.8	使用说明书	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2			2023-11-17
		458.9	自动无创血压计的患者连接	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.8.5.5.101			2023-11-17
		458.10	电源关断	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.101			2023-11-17
		458.11	供电网中断	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.102			2023-11-17
		458.12	内部电源	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.103			2023-11-17
		458.13	测量和显示范围	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.101			2023-11-17
		458.14	环境条件下压力计的误差限值	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.102			2023-11-17
		458.15	标称血压显示范围	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.103			2023-11-17
		458.16	在正常状态下的最大压力	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.104			2023-11-17
		458.17	在单一故障下的最大压力	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.105			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		458.18	压力计测试模式	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.106			2023-11-17
		458.19	血压测定的重复性	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.107			2023-11-17
		458.20	报警系统的附加要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.3.101			2023-11-17
		458.21	冲击和振动（稳定性）	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.15.3.5.101			2023-11-17
		458.22	袖带要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.101			2023-11-17
		458.23	连接管路和袖带连接器	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.102			2023-11-17
		458.24	未经授权的访问	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.103			2023-11-17
		458.25	最大充气时间	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.104			2023-11-17
		458.26	自动循环模式	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105			2023-11-17
		458.27	适用于所有ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 202.5.2.2.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		458.28	符合性准则	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 202.6.2.1.10			2023-11-17
		458.29	电外科干扰恢复	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 202.6.2.101			2023-11-17
		458.30	可用性	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 206			2023-11-17
		458.31	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 210			2023-11-17
		458.32	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.4.2.2			2023-11-17
		458.33	连续运行条件	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.4.2.3.1			2023-11-17
		458.34	操作说明书的增补要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.7.4.5			2023-11-17
		458.35	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.8.3.1			2023-11-17
		458.36	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 212.10.1.1			2023-11-17
		459.1	增补的基本性能要求	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.4.3.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
459	多参数患者监护仪	459.2	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.4.5			2023-11-17
		459.3	其他条件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.5.4			2023-11-17
		459.4	对电击防护	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.2			2023-11-17
		459.5	运行模式	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.6			2023-11-17
		459.6	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7			2023-11-17
		459.7	应用部分的分类	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.3			2023-11-17
		459.8	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.5.2.3			2023-11-17
		459.9	除颤防护	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.5.5.1			2023-11-17
		459.10	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.6.5			2023-11-17
		459.11	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.8			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		459.12	内部电源耗尽的防护	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.8.101			2023-11-17
		459.13	报警系统	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.12.3			2023-11-17
		459.14	患者数据的显示	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.101			2023-11-17
		459.15	测量单位	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.102			2023-11-17
		459.16	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.4.4.101			2023-11-17
		459.17	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 202			2023-11-17
		459.18	基本操作功能	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 206.101			2023-11-17
		459.19	报警状态的确定和优先级的分配	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.1.2			2023-11-17
		459.20	测量值有效性的指示	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.3.2.101			2023-11-17
		459.21	报警预置	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		459.22	报警信号非激活状态	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.8			2023-11-17
		459.23	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.10			2023-11-17
		459.24	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.10.101			2023-11-17
		459.25	分布式报警系统的存在形式	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.11.1			2023-11-17
		459.26	报警系统日志	医用电气设备 第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.12			2023-11-17
		460.1	通用要求	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.4.3.101			2023-11-17
		460.2	附加功能	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.4.101			2023-11-17
		460.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.7			2023-11-17
		460.4	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.11.1.2.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
460	眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备	460.5	ME设备 和ME系统得灭菌	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.11.6.7			2023-11-17
		460.6	静态灌注压力准确度	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.1			2023-11-17
		460.7	抽吸负压的准确度	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.2			2023-11-17
		460.8	透热疗法（电凝）功率的准确度	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.3			2023-11-17
		460.9	透热疗法（电凝）频率的准确度	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.4			2023-11-17
		460.10	照明输出的准确度	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.5			2023-11-17
		460.11	粉碎	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.6			2023-11-17
				医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		460.12	尖端超声振动速度的准确性	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.7			2023-11-17
		460.13	玻璃体切割尖端速率的准确性	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.1.101.8			2023-11-17
		460.14	静态灌注压力的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.1			2023-11-17
		460.15	抽吸负压值的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.2			2023-11-17
		460.16	透热疗法（电凝）功率的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.3			2023-11-17
		460.17	透热疗法（电凝）频率的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.4			2023-11-17
		460.18	照明设备的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.5			2023-11-17
		460.19	尖端超声振动速率的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.7			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		460.20	玻璃体切除术中尖端速率的危险输出	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 201.12.4.101.8			2023-11-17
		460.21	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-58部分：眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.258-2022 202			2023-11-17
		461.1	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.3.101			2023-11-17
		461.2	接收准则的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.102			2023-11-17
		461.3	脉搏血氧设备、部件及附件的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.103			2023-11-17
		461.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7			2023-11-17
		461.5	应用部分分类的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.8.3.101			2023-11-17
		461.6	激光	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.10.4			2023-11-17
		461.7	预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.1.2.2			2023-11-17
		461.8	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.6.5.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
461	脉搏血氧设备	461.9	电源故障技术报警状态	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.1			2023-11-17
		461.10	网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.2			2023-11-17
		461.11	电源长时间中断后的操作	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.3			2023-11-17
		461.12	脉搏血氧设备的SpO2准确度	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.101			2023-11-17
		461.13	运动状态下的准确度	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.102			2023-11-17
		461.14	弱灌注状态下的准确度	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.103			2023-11-17
		461.15	脉率准确度	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.104			2023-11-17
		461.16	数据更新周期	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.4.101			2023-11-17
		461.17	信号不完整性	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.4.102			2023-11-17
		461.18	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障测试	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.13.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		461.19	冲击与振动	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.15.3.5.101.1			2023-11-17
		461.20	运行模式	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.15.101			2023-11-17
		461.21	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.101			2023-11-17
		461.22	饱和度的脉搏信息信号	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.102			2023-11-17
		461.23	功能链接	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.103			2023-11-17
		461.24	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 202			2023-11-17
		461.25	可用性	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 206			2023-11-17
		461.26	报警状态优先级的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.1.2.101			2023-11-17
		461.27	默认报警预置的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.5.4.101			2023-11-17
		461.28	报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.8.5.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		461.29	用在家庭护理环境的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 211			2023-11-17
		461.30	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-61部分:脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 212			2023-11-17
462	功能性近红外光谱（NIRS）设备	462.1	基本性能	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.4.3			2023-11-17
		462.2	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.7			2023-11-17
		462.3	应用部分分类的增补要求	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.8.3.101			2023-11-17
		462.4	总则	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.1			2023-11-17
		462.5	平均光功率	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.2			2023-11-17
		462.6	峰值波长	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.3			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		462.7	光谱功率分布的半峰全宽	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.4			2023-11-17
		462.8	路径长度依赖的血红蛋白变化量	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.5			2023-11-17
		462.9	信号稳定性	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.6			2023-11-17
		462.10	响应时间	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.7			2023-11-17
		462.11	信噪比	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.8			2023-11-17
		462.12	信号串扰	医用电气设备 第2-71部分：功能性近红外光谱（NIRS）设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.271-2022 201.12.1.101.9			2023-11-17
		463.1	医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.4.2.101			2023-11-17
		463.2	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.4.3.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
463	用于体温测量的临床体温计	463.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7			2023-11-17
		463.4	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.11.6.6			2023-11-17
		463.5	控制器和仪表的准确度的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.1.101			2023-11-17
		463.6	ME设备可用性的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.2.101			2023-11-17
		463.7	通用测试要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.1			2023-11-17
		463.8	实验室准确度	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.2			2023-11-17
		463.9	直接模式临床体温计（非调整模式临床体温计）的响应时间	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.3			2023-11-17
		463.10	临床准确度确认	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102			2023-11-17
		463.11	探头、探头的电缆延长线和探头套	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		463.12	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202			2023-11-17
		463.13	可用性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 206			2023-11-17
		463.14	确定报警状态以及优先级分配	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 208.6.1.2			2023-11-17
		463.15	连续工作条件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.4.2.3.1			2023-11-17
		463.16	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 212.10.1.1			2023-11-17
				医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.10.1.1			2023-11-17
		464.1	（体表心电图）输入动态范围	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.1			2023-11-17
		464.2	（体表心电图）增益准确度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.2			2023-11-17
		464.3	（体表心电图）增益稳定性	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.3			2023-11-17
		464.4	频率和脉冲响应	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.4			2023-11-17
		464.5	导联权重因子	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.5			2023-11-17
		464.6	（体表心电图）输入阻抗	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.6			2023-11-17
		464.7	（体表心电图）电缆、电路和输出显示噪声	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.7.1			2023-11-17
		464.8	（体表心电图）通道串扰	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.7.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
464	心脏电生理标测系统	464.9	复位	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.8.1			2023-11-17
		464.10	基线稳定性	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.8.2			2023-11-17
		464.11	（体表心电图）扫描速度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.9			2023-11-17
		464.12	（体表心电图）共模抑制	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.10			2023-11-17
		464.13	（体表心电图）防除颤应用部分	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.11			2023-11-17
		464.14	（体表心电图）起搏脉冲显示能力	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.1.12			2023-11-17
		464.15	（心内心电图）输入动态范围	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.1			2023-11-17
		464.16	（心内心电图）增益准确度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.2			2023-11-17
		464.17	（心内心电图）增益稳定性	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.3			2023-11-17
		464.18	（心内心电图）频率响应	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.4			2023-11-17
		464.19	（心内心电图）输入阻抗	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.5			2023-11-17
		464.20	（心内心电图）电缆、电路和输出显示噪声	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.6.1			2023-11-17
		464.21	（心内心电图）通道串扰	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.6.2			2023-11-17
		464.22	（心内心电图）扫描速度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.7			2023-11-17
		464.23	（心内心电图）共模抑制	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.8			2023-11-17
		464.24	（心内心电图）防除颤应用部分	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.9			2023-11-17
		464.25	（心内心电图）起搏脉冲显示能力	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.2.2.10			2023-11-17
		464.26	定位范围	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.3.1			2023-11-17
		464.27	定位精度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.3.2			2023-11-17
		464.28	定位稳定性	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.3.3			2023-11-17
		464.29	定位可重复性精度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.3.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		464.30	定位角度精度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.3.5			2023-11-17
		464.31	压力精度	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.4.1			2023-11-17
		464.32	压力范围	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.4.2			2023-11-17
		464.33	系统软件功能	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022 4.5			2023-11-17
465	血液、静脉药液、灌洗液加温器	465.1	通用要求	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.1			2023-11-17
		465.2	ME设备标识、标记和文件	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.2			2023-11-17
		465.3	ME设备对电击危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.3			2023-11-17
		465.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.4			2023-11-17
		465.5	ME设备和ME系统中的液体泼洒	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.5.1			2023-11-17
		465.6	泄露	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.5.2			2023-11-17
		465.7	温度指示	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.1.1			2023-11-17
		465.8	分辨率	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.1.2			2023-11-17
		465.9	准确性	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.1.3			2023-11-17
		465.10	（危险输出的防止）热溶血的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.1			2023-11-17
		465.11	（危险输出的防止）机械性溶血的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.2			2023-11-17
		465.12	（危险输出的防止）患者热损伤的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.3			2023-11-17
		465.13	过温报警	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		465.14	报警静音	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.5			2023-11-17
		465.15	测试报警系统的措施	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.6			2023-11-17
		465.16	视觉和听觉报警	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.6.2.7			2023-11-17
		465.17	（ME设备危险情况和故障状态）热溶血的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.7.1			2023-11-17
		465.18	（ME设备危险情况和故障状态）患者热损伤的防止	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.7.2			2023-11-17
		465.19	（ME设备危险情况和故障状态）热断路器	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.7.3			2023-11-17
		465.20	ME设备元器件和通用组件	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.8.1			2023-11-17
		465.21	温度和过载控制装置	血液、静脉药液、灌洗液加温器安全通用要求 YY/T 1856-2023 5.8.2			2023-11-17
466	超声骨组织手术设备刀具	466.1	结构及尺寸	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.1			2023-11-17
		466.2	性能	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.2			2023-11-17
		466.3	外观	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.3			2023-11-17
		466.4	工作要求	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.4			2023-11-17
		466.5	材质	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.5			2023-11-17
		466.6	适配性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.6			2023-11-17
		466.7	耐腐蚀性	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.7			2023-11-17
		466.8	清洗、消毒或灭菌	超声骨组织手术设备刀具 YY/T 1853-2022 4.8			2023-11-17
467	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备	467.1	超声工作频率	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.2			2023-11-17
		467.2	超声探测深度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.3			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		467.3	杨氏模量的测量准确度	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.4			2023-11-17
		467.4	杨氏模量的测量重复性	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.5			2023-11-17
		467.5	功能	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.6			2023-11-17
		467.6	随机文件	基于外部振动的肝组织超声弹性测量设备 YY/T 1749-2020 4.7			2023-11-17
468	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备	468.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 5			2023-11-17
		468.2	交流电压试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 6.8.3.1			2023-11-17
		468.3	例外	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 7.3.2			2023-11-17
		468.4	（耐机械应力）概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 8.1			2023-11-17
		468.5	生物危害物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 13.101			2023-11-17
		468.6	（利用联锁装置的保护）概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB/T 42125.14-2023 15.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
469	射频消融治疗设备	469.1	工作条件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.1			2023-11-17
		469.2	工作频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.1			2023-11-17
		469.3	调制频率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.2			2023-11-17
		469.4	最大输出电压	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.2.3			2023-11-17
		469.5	射频输出功率	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.3			2023-11-17
		469.6	控温模式	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.4			2023-11-17
		469.7	保护功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.5			2023-11-17
		469.8	温度显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.1			2023-11-17
		469.9	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.2			2023-11-17
		469.10	定时功能	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.6.3			2023-11-17
		469.11	脚踏开关	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.7			2023-11-17
		469.12	射频消融导管	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.8.1			2023-11-17
		469.13	其他附件	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.8.2			2023-11-17
		469.14	环境试验	射频消融治疗设备通用技术要求 YY 0650-2022 4.9			2023-11-17
470	医用控温仪	470.1	通用要求	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.1.1			2023-11-17
		470.2	升温速率	医用控温仪 YY／T 0952-2023 5.1.2			2023-11-17
		470.3	循环液体温度	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.2.1			2023-11-17
		470.4	降温速率	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.2.2			2023-11-17
		470.5	具有体温传感器的控温仪	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.3			2023-11-17
		470.6	患者热交换部分尺寸	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.4.1			2023-11-17
		470.7	承重	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.4.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		470.8	密封性	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.4.3			2023-11-17
		470.9	工作噪声	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.5			2023-11-17
		470.10	提示	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.6			2023-11-17
		470.11	安全	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.8			2023-11-17
		470.12	电磁兼容性	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.9			2023-11-17
		470.13	环境试验	医用控温仪 YY／T 0952-2022 5.10			2023-11-17
471	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备	471.1	风险管理	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 4.1			2023-11-17
		471.2	可用性	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 4.2			2023-11-17
		471.3	临床评价	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 4.3			2023-11-17
		471.4	生物物理学或模型研究	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 4.4			2023-11-17
		471.5	预期用途和环境条件	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.2			2023-11-17
		471.6	沥滤	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.3			2023-11-17
		471.7	清洗剂、消毒剂或灭菌剂	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.4			2023-11-17
		471.8	邻苯二甲酸盐	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.5			2023-11-17
		471.9	天然橡胶（乳胶）	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		471.10	气体相容性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.7			2023-11-17
		471.11	标记耐久性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.8			2023-11-17
		471.12	抗退化	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.9			2023-11-17
		471.13	MRI（磁共振成像）兼容性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 5.10			2023-11-17
		471.14	机械安全性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.1			2023-11-17
		471.15	医用电气设备安全性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.2			2023-11-17
		471.16	气动安全性	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.3			2023-11-17
		471.17	防止意外调节	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.4			2023-11-17
		471.18	静电荷防护	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.5			2023-11-17
		471.19	设备寿命	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 6.6			2023-11-17
		471.20	无菌提供的导气管和相关设备的要求	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 7			2023-11-17
		471.21	无菌提供的导气管和相关设备的包装	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 8			2023-11-17
		471.22	标记	麻醉和呼吸设备导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 9.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		471.23	使用说明书	麻醉和呼吸设备 导气管和相关设备的通用要求 YY／T 1844-2022 9.2			2023-11-17
		472.1	基本性能	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.4.3			2023-11-17
		472.2	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.4.6			2023-11-17
		472.3	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.4.11.101			2023-11-17
		472.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.5			2023-11-17
		472.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.6			2023-11-17
		472.6	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.7			2023-11-17
		472.7	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.8			2023-11-17
		472.8	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.9			2023-11-17
		472.9	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.10			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
472	高流量呼吸治疗设备	472.10	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.11			2023-11-17
		472.11	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.12			2023-11-17
		472.12	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.13			2023-11-17
		472.13	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.14			2023-11-17
		472.14	ME设备的结构	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.15			2023-11-17
		472.15	ME系统	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.16			2023-11-17
		472.16	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.17			2023-11-17
		472.17	气体连接方式	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.101			2023-11-17
		472.18	对呼吸系统和附件的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.102			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		472.19	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.103			2023-11-17
		472.20	功能连接	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.104			2023-11-17
		472.21	电源软电线	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.105			2023-11-17
		472.22	高流量呼吸治疗设备信息安全	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 201.106			2023-11-17
		472.23	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 202			2023-11-17
		472.24	可用性	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 206			2023-11-17
		472.25	通用要求、ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 208			2023-11-17
		472.26	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-90部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.290-2022 211			2023-11-17
473	气管插管用喉镜	473.1	通用要求	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 9.1			2023-11-17
				麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 4			2023-11-17
		473.2	材料	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 5			2023-11-17
		473.3	设计要求	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		473.4	手柄	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 7.1			2023-11-17
		473.5	喉镜窥视片	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 7.2			2023-11-17
		473.6	铰链组合	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 7.3			2023-11-17
		473.7	单件式喉镜	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 7.4			2023-11-17
		473.8	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 8			2023-11-17
		473.9	标记	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 9.2			2023-11-17
		473.10	对不同目标患者人群的尺寸编号	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 9.3			2023-11-17
		473.11	使用说明书	麻醉和呼吸设备 气管插管用喉镜 YY 0499-2023 9.4			2023-11-17
		474.1	通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 210.4			2023-11-17
		474.2	基本性能	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.3			2023-11-17
		474.3	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.6			2023-11-17
		474.4	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.4.11.101			2023-11-17
		474.5	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
474	呼吸功能障碍的呼吸支持设备	474.6	ME 设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.6			2023-11-17
		474.7	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.7			2023-11-17
		474.8	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.8			2023-11-17
		474.9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.9			2023-11-17
		474.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.10			2023-11-17
		474.11	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.11			2023-11-17
		474.12	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.12			2023-11-17
		474.13	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.13			2023-11-17
		474.14	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.14			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		474.15	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.15			2023-11-17
		474.16	ME 系统	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.16			2023-11-17
		474.17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.17			2023-11-17
		474.18	气体连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.101			2023-11-17
		474.19	VBS 和附件的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.102			2023-11-17
		474.20	培训	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.103			2023-11-17
		474.21	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.104			2023-11-17
		474.22	功能连接	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.105			2023-11-17
		474.23	显示环图	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.106			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		474.24	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 201.107			2023-11-17
		474.25	电磁干扰 要求与测试	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 202			2023-11-17
		474.26	可用性	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 206			2023-11-17
		474.27	在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	医用电气设备 第2-79部分：用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.279-2023 211			2023-11-17
		475.1	通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.4			2023-11-17
		475.2	基本性能	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.4.3			2023-11-17
		475.3	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.4.6			2023-11-17
		475.4	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.4.11.101			2023-11-17
		475.5	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
475	呼吸功能不全的呼吸支持设备	475.6	ME 设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.6			2023-11-17
		475.7	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.7			2023-11-17
		475.8	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.8			2023-11-17
		475.9	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.9			2023-11-17
		475.10	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.10			2023-11-17
		475.11	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.11			2023-11-17
		475.12	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.12.1			2023-11-17
		475.13	医疗器械的可用性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.12.2.101			2023-11-17
		475.14	危险输出的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.12.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		475.15	意外调节的防护	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.12.101			2023-11-17
		475.16	ME 设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.13			2023-11-17
		475.17	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.14			2023-11-17
		475.18	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.15			2023-11-17
		475.19	ME 系统	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.16			2023-11-17
		475.20	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.280-2023 201.17			2023-11-17
		475.21	气体连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.101			2023-11-17
		475.22	VBS 和附件的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.102			2023-11-17
		475.23	培训	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.104			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		475.24	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.105			2023-11-17
		475.25	功能连接	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.106			2023-11-17
		475.26	显示环图	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.107			2023-11-17
		475.27	电源软电线	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.108			2023-11-17
		475.28	呼吸支持设备信息安全	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 201.109			2023-11-17
		475.29	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 202			2023-11-17
		475.30	可用性	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 206			2023-11-17
		475.31	通用要求，ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 208			2023-11-17
		475.32	在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	医用电气设备 第2-80部分：用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.280-2023 211			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		476.1	通用要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.4			2023-11-17
		476.2	基本性能	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.4.3			2023-11-17
		476.3	预期使用寿命的附加要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.4.4			2023-11-17
		476.4	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.4.6			2023-11-17
		476.5	压缩气体输入增补的要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.4.11.101			2023-11-17
		476.6	ME 设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.5			2023-11-17
		476.7	ME 设备和 ME系统的分类	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.6			2023-11-17
		476.8	ME 设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.7			2023-11-17
		476.9	ME 设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.8			2023-11-17
		476.10	ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.9			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
476	紧急医疗服务环境用呼吸机	476.11	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.10			2023-11-17
		476.12	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.11			2023-11-17
				医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.12			2023-11-17
		476.13	ME 设备的危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.13			2023-11-17
		476.14	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.14			2023-11-17
		476.15	ME 设备的结构	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.15			2023-11-17
		476.16	ME 系统	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.16			2023-11-17
		476.17	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.17			2023-11-17
		476.18	气体连接	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		476.19	VBS 和附件的要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.102			2023-11-17
		476.20	能源缺失期间的自主呼吸	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.103			2023-11-17
		476.21	运行持续时间的指示	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.104			2023-11-17
		476.22	功能连接	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.105			2023-11-17
		476.23	显示环图	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.106			2023-11-17
		476.24	有限时间的通气暂停	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 201.107			2023-11-17
		476.25	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 202			2023-11-17
		476.26	可用性	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 206			2023-11-17
		476.27	通用要求，ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 208			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		476.28	紧急医疗服务环境用医用电气设备和医用电气系统要求	医用电气设备 第2-84部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.284-2023 212			2023-11-17
477	医用气体混合器 独立气体混合器	477.1	基本性能要求	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 4			2023-11-17
		477.2	风险管理	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 5.1			2023-11-17
		477.3	可用性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 5.2			2023-11-17
		477.4	材料	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 6			2023-11-17
		477.5	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 7			2023-11-17
		477.6	进气口压力的要求	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 8			2023-11-17
		477.7	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 9			2023-11-17
		477.8	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 10			2023-11-17
		477.9	报警系统	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 11			2023-11-17
		477.10	氧浓度指示准确性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 12			2023-11-17
		477.11	气源故障	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 13			2023-11-17
		477.12	气体接口	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 14			2023-11-17
		477.13	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 15			2023-11-17
		477.14	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 16			2023-11-17
		477.15	低压软管组件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 17			2023-11-17
		477.16	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 18			2023-11-17
		477.17	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 19			2023-11-17
		477.18	随附文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2023 20			2023-11-17
478	牙齿美白冷光仪	478.1	通用要求	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		478.2	光学特性	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.2			2023-11-17
		478.3	机械性能	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.3			2023-11-17
		478.4	清洗和消毒	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.4			2023-11-17
		478.5	定时误差	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.5			2023-11-17
		478.6	工作噪声	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.6			2023-11-17
		478.7	电气安全	牙齿美白冷光仪 YY/T 1401-2016 5.7			2023-11-17
479	医用诊断X射线辐射防护器具	479.1	材料与组成	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.1			2023-11-17
		479.2	结构与基本机械功能	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.2			2023-11-17
		479.3	铅当量等级	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.3.1			2023-11-17
		479.4	有效防护面积	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.3.2			2023-11-17
		479.5	移动式防护装置	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.4.1			2023-11-17
		479.6	悬吊式防护装置	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.4.2			2023-11-17
		479.7	可见光透射率	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.5			2023-11-17
		479.8	无源防护装置的机械危险防护	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.6.1			2023-11-17
		479.9	有源防护装置的安全要求	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.6.2			2023-11-17
		479.10	外观	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.7			2023-11-17
		479.11	规范标记	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.8			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		479.12	说明书和标签	医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具 YY/T 0128-2023 4.9			2023-11-17
480	内窥镜功能供给装置摄像系统	480.1	调制传递函数（MTF）	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.1			2023-11-17
		480.2	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.2			2023-11-17
481	正电子发射断层成像及磁共振成像设备	481.1	患者空间	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.1			2023-11-17
		481.2	信噪比	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.1			2023-11-17
		481.3	均匀性	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.2			2023-11-17
		481.4	二维扫描的层厚	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.3			2023-11-17
		481.5	二维几何畸变	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.4			2023-11-17
		481.6	空间分辨力	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.5			2023-11-17
		481.7	鬼影	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.6			2023-11-17
		481.8	低对比度分辨力	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.2.7			2023-11-17
		481.9	空间分辨率	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.1			2023-11-17
		481.10	复原系数	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		481.11	断层成像灵敏度	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.3			2023-11-17
		481.12	计数率特性	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.4			2023-11-17
		481.13	散射分数	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.5			2023-11-17
		481.14	衰减校正	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.3.6			2023-11-17
		481.15	安全	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.6			2023-11-17
		481.16	环境试验	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.7.1			2023-11-17
		481.17	环境试验后的要求应符合制造商的规定	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.7.2			2023-11-17
		481.18	PET对MR的干扰	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.8.1			2023-11-17
		481.19	MR对PET的干扰	正电子发射断层成像及磁共振成像设备通用技术要求 YY/T 1719-2023 4.8.2			2023-11-17
		482.1	信噪比	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.1			2023-11-17
		482.2	均匀性	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.2			2023-11-17
		482.3	二维扫描的层厚	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.3			2023-11-17
		482.4	二维几何畸变	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.4			2023-11-17
		482.5	空间分辨力	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
482	正电子发射断层成像装置数字化	482.6	鬼影	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.6			2023-11-17
		482.7	低对比度分辨力	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.1.7			2023-11-17
		482.8	逸散磁场	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.2.1			2023-11-17
		482.9	磁体压力安全	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.2.2			2023-11-17
		482.10	磁场衰竭时间	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.2.3			2023-11-17
		482.11	序列类型	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.1			2023-11-17
		482.12	扫描断面类型	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.2			2023-11-17
		482.13	扫描功能	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.3			2023-11-17
		482.14	数据管理功能	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.4			2023-11-17
		482.15	图像管理功能	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.5			2023-11-17
		482.16	患者档案管理	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.4.6			2023-11-17
		482.17	承重	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.1			2023-11-17
		482.18	长度指示	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.2			2023-11-17
		482.19	对患者支撑装置的推拉力	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.3			2023-11-17
		482.20	制动力	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.4			2023-11-17
		482.21	非扫描噪声	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		482.22	机械重复定位精度	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.5.6			2023-11-17
		482.23	设备的工作稳定性	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.6			2023-11-17
		482.24	心电门控的硬件延迟	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.1			2023-11-17
		482.25	QRS波	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.2			2023-11-17
		482.26	心电门的心率的测量范围和准确度	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.3			2023-11-17
		482.27	患者电极的连接和颜色	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.4			2023-11-17
		482.28	呼吸门控的呼吸频次的测量范围和准确度	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.5			2023-11-17
		482.29	脉搏（血氧）门控的脉率准确度	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.7.6			2023-11-17
		482.30	电气安全	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.8.1			2023-11-17
		482.31	激光定位灯	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.8.2			2023-11-17
		482.32	环境试验	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.9			2023-11-17
		482.33	外观	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1840-2023 4.10			2023-11-17
		482.34	能量分辨率	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023 5.2			2023-11-17
		482.35	飞行时间分辨率	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023 5.3			2023-11-17
		482.36	SUV准确性	正电子发射断层成像装置数字化技术要求 YY/T 1878-2023 5.4			2023-11-17
		483.1	随机文件	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
483	探测器	483.2	重复性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.1			2023-11-17
		483.3	剂量线性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.2			2023-11-17
		483.4	剂量测量一致性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.3			2023-11-17
		483.5	剂量率的依赖性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.4			2023-11-17
		483.6	剂量测量稳定性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.5			2023-11-17
		483.7	剂量测量角度依赖性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.2.6			2023-11-17
		483.8	剂量分布比较的准确性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.3			2023-11-17
		483.9	指示	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.4			2023-11-17
		483.10	软件功能	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.5			2023-11-17
		483.11	剂量重建准确性	探测器阵列剂量测量系统 性能和试验方法 YY/T 1869-2023 4.6			2023-11-17
		484.1	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.6			2023-11-17
		484.2	补充项目	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.2.101			2023-11-17
		484.3	概述	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
484	光动力治疗和光动力诊断设备	484.4	警告和安全须知	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.2			2023-11-17
		484.5	ME设备的说明	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.5.101			2023-11-17
		484.6	保养	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.13			2023-11-17
		484.7	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.7.9.2.101			2023-11-17
		484.8	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.8			2023-11-17
		484.9	激光器	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.10.4			2023-11-17
		484.10	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.11			2023-11-17
		484.11	波长的准确性	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.101			2023-11-17
		484.12	输出控制	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.102			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		484.13	曝光时间的控制	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.103			2023-11-17
		484.14	脉冲宽度和脉冲重复频率的准确性	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.104			2023-11-17
		484.15	工作区域的准确性	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.105			2023-11-17
		484.16	输出分布的准确性	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.106			2023-11-17
		484.17	输出均匀性	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.107			2023-11-17
		484.18	瞄准	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.1.108			2023-11-17
		484.19	过量输出值的意外选择	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.4.3			2023-11-17
		484.20	光束紧急终止器	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.12.4.4.101			2023-11-17
		484.21	特定的危险情况	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.13.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		484.22	单一故障状态	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.13.2			2023-11-17
		484.23	光辐射危险	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.13.2.101			2023-11-17
		484.24	照射终止的故障	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.13.2.101			2023-11-17
		484.25	风险管理过程	医用电气设备 第2-75部分：光动力治疗和光动力诊断设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.275-2022 201.14.6			2023-11-17
		485.1	概述（通用要求）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.4.2.3.101			2023-11-17
		485.2	风险管理与态势感知	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.4.2.3.102			2023-11-17
		485.3	基本性能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.4.3			2023-11-17
		485.4	驱动应用部分	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.5.9.1.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		485.5	试验指	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.5.9.2.1			2023-11-17
		485.6	附件	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.2.4			2023-11-17
		485.7	ME设备的说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.9.2.5			2023-11-17
		485.8	运行说明	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.9.2.9			2023-11-17
		485.9	概述（ME设备标识、标记和文件）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.7.9.3.1			2023-11-17
		485.10	医用电气设备机械事故	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.1			2023-11-17
		485.11	概述（与运动部件相关的机械危险）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.1			2023-11-17
		485.12	概述（俘获区域）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.2.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
485	康复、评定、代偿或缓解用医用机器人设备	485.13	控制器非预期的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.101			2023-11-17
		485.14	与患者、操作者或RACA机器人共同控制相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.102			2023-11-17
		485.15	与意外能量释放相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.103			2023-11-17
		485.16	与启动、重启或正常停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.104			2023-11-17
		485.17	与保护性停止相关的非预期运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.1.105			2023-11-17
		485.18	过冲终端限位	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.2			2023-11-17
		485.19	超出个体患者运动预设范围的运动	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.3.101			2023-11-17
		485.20	急停装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		485.21	患者的释放	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.5			2023-11-17
		485.22	保护性停止功能	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.2.101			2023-11-17
		485.23	概述（支撑系统相关的机械危险）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.8.1			2023-11-17
		485.24	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.8.2			2023-11-17
		485.25	与功能性异位相关的机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.9.101			2023-11-17
		485.26	RACA机器人运动或力/力矩	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.12.101			2023-11-17
		485.27	评定测量	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.12.102			2023-11-17
		485.28	可能导致态势感知缺失的部件故障	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.13.2.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		485.29	概述（机械强度）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.3.1			2023-11-17
		485.30	步行式RACA机器人	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.3.4.101			2023-11-17
		485.31	步行式RACA机器人跌倒	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.3.101			2023-11-17
		485.32	概述（ME设备的结构）	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.4.3.101			2023-11-17
		485.33	无线的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 201.15.4.101			2023-11-17
		485.34	RACA机器人的增补要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 211.7.4.101			2023-11-17
		485.35	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 211.10.1.1			2023-11-17
		485.36	其他机械危险	医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.278-2023 211.10.1.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
486	家用光治疗设备	486.1	基本性能	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.4.3			2023-11-17
		486.2	试验指	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.5.9.2.4			2023-11-17
		486.3	光辐射防护	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.6.101			2023-11-17
		486.4	标记易认性	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.1.2			2023-11-17
		486.5	查阅随附文件	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.2.3			2023-11-17
		486.6	生理效应	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.2.13			2023-11-17
		486.7	家用光治疗设备的标记和符号	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.2.13.101			2023-11-17
		486.8	附加警告和安全须知	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.9.2.2.101			2023-11-17
		486.9	ME设备发射辐射	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.7.9.2.17			2023-11-17
		486.10	皮肤危害	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.101			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		486.11	光辐射限制	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.102			2023-11-17
		486.12	皮肤检测装置	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.103			2023-11-17
		486.13	皮肤检测反馈	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.104			2023-11-17
		486.14	评估皮肤色素沉着程度的方法	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.105			2023-11-17
		486.15	防护措施	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.106			2023-11-17
		486.16	闪烁和闪现的光	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.10.107			2023-11-17
		486.17	冲击试验	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 201.15.3.3			2023-11-17
		486.18	主要操作功能	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 206.4.101			2023-11-17
		486.19	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 211.5			2023-11-17
		486.20	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第2-83部分：家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.283-2022 211.8.3.1			2023-11-17
		487.1	外观要求	高通量基因测序仪 YY/ T 1723-2020 4.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
487	高通量基因测序仪	487.2	测序读长和通量	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.2			2023-11-17
		487.3	碱基识别质量百分比	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.3			2023-11-17
		487.4	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.1.1			2023-11-17
		487.5	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.1.2			2023-11-17
		487.6	测序通量≥20Gb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.1.3			2023-11-17
		487.7	测序通量<20Gb/run且≥2Gb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.2.1			2023-11-17
		487.8	测序通量<20Gb/run且≥2Gb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.2.2			2023-11-17
		487.9	测序通量<20Gb/run且≥2Gb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.2.3			2023-11-17
		487.10	测序通量<2Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪测序覆盖率和测序平均深度	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.3.1			2023-11-17
		487.11	测序通量<2Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪测序准确率	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.3.2			2023-11-17
		487.12	测序通量<2Gb/run且≥100 Mb/run高通量基因测序仪重复性	高通量基因测序仪 YY/T 1723-2020 4.4.3.3			2023-11-17
488	包装件	488.1	密封试验	软包装密封性能试验方法 GB/T 15171-1994 8	（-90~0）KPa		2023-11-17
489	医学影像存储与传输系统软件	489.1	通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.1			2023-11-17
		489.2	功能性与易用性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.2			2023-11-17
		489.3	性能效率	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.3			2023-11-17
		489.4	可靠性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.4			2023-11-17
		489.5	网络安全	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.5			2023-11-17
		489.6	维护性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		489.7	兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.7			2023-11-17
		489.8	可移植性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY／T 1861-2023 4.8			2023-11-17
490	冠状动脉CT影像处理软件	490.1	通用要求	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.1			2023-11-17
		490.2	功能性与易用性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.2			2023-11-17
		490.3	性能效率	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.3			2023-11-17
		490.4	可靠性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.4			2023-11-17
		490.5	网络安全	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.5			2023-11-17
		490.6	维护性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.6			2023-11-17
		490.7	兼容性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.7			2023-11-17
		490.8	可移植性	冠状动脉CT影像处理软件专用技术条件 YY／T 1862-2023 4.8			2023-11-17
二	体外诊断试剂						
491	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法)	491.1	外观	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.2	膜条宽度	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.3	液体移行速度	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.4	临界值	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.5	与促卵泡激素交叉反应	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		491.6	与促甲状腺激素的交叉反应	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.7	重复性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.8	稳定性	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
		491.9	批间差	促黄体生成素检测试纸(胶体金免疫层析法) GB/T 18990-2008			2020-11-24
492	临床化学体外诊断试剂盒	492.1	外观	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.2	净含量	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.3	试剂空白吸光度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.4	试剂空白吸光度变化率	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.5	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.6	线性范围	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.7	重复性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.8	批内瓶间差（干粉或冻干试剂）	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.9	批间差	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.10	准确度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
		492.11	稳定性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011			2020-11-24
493	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	493.1	外观	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.2	溯源性	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.3	准确度	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1160-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		493.4	最低检测限	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.5	线性	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.6	重复性	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.7	批间差	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009			2020-11-24
		493.8	稳定性	癌胚抗原（CEA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1160-2009			2020-11-24
494	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	494.1	外观	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.2	溯源性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.3	准确度	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.4	最低检测限	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.5	线性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.6	重复性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.7	批间差	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24
		494.8	稳定性	肿瘤相关抗原CA125定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1161-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
495	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	495.1	外观	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.2	溯源性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.3	准确度	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.4	最低检测限	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.5	线性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.6	重复性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.7	批间差	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
		495.8	稳定性	甲胎蛋白（AFP）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1162-2009			2020-11-24
496	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	496.1	外观	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.2	溯源性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.3	准确度	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.4	最低检测限	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		496.5	线性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.6	重复性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.7	批间差	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.8	稳定性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
		496.9	配对抗体的等克分子反应性	总前列腺特异性抗原（t-PSA）定量测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1163-2009			2020-11-24
497	人绒毛膜促性腺激素（hCG）检测试纸（胶体金免疫层析法）	497.1	外观	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.2	宽度	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.3	移行速度	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.4	最低检测限	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.5	阴性特异性	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.6	阳性特异性	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.7	重复性	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		497.8	稳定性	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
		497.9	批间差	人绒毛膜促性腺激素（hCG)检测试纸（胶体金免疫层析法） YY/T 1164-2009			2020-11-24
498	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	498.1	外观	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.2	溯源性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.3	准确度	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.4	最低检测限	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.5	线性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.6	重复性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.7	批间差	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
		498.8	稳定性	肿瘤标志物定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1175-2010			2020-11-24
499	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	499.1	外观	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.2	溯源性	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.3	准确度	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.4	最低检测限	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		499.5	线性	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.6	重复性	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.7	批间差	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
		499.8	稳定性	糖类抗原CA15-3定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1176-2010			2020-11-24
500	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	500.1	外观	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.2	溯源性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.3	准确度	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.4	最低检测限	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.5	线性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.6	重复性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.7	批间差	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		500.8	稳定性	糖类抗原CA19-9定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1178-2010			2020-11-24
		501.1	定量：外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）YY/T 1183-2010			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
501	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	501.2	溯源性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.3	准确度	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.4	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.5	测量系统的线性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.7	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.9	定性：外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.10	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.11	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.12	定性：检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.13	定性：重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.14	定性：批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
		501.15	定性：稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010			2020-11-24
502	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	502.1	外观	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.2	净含量	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.3	试剂空白吸光度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.4	试剂空白吸光度变化率	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.5	分析灵敏度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		502.6	线性范围	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.7	重复性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.9	批间差	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.10	准确度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
		502.11	稳定性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011			2020-11-24
503	氯测定试剂盒（酶法）	503.1	外观	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.2	装量	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.3	试剂空白吸光度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.4	试剂空白吸光度变化率	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.5	线性范围	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.6	准确度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.7	分析灵敏度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.8	批内精密度	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.9	批间差	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
		503.10	稳定性	氯测定试剂盒（酶法） YY/T 1196-2013			2020-11-24
504	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	504.1	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.2	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		504.3	试剂空白吸光度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.4	试剂空白吸光度变化率	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.5	线性区间	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.6	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.7	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.8	批内精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.9	批间精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
		504.10	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1197-2013			2020-11-24
505	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法）	505.1	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.2	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.3	试剂空白吸光度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.4	试剂空白吸光度变化率	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.5	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.6	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.7	分析灵敏度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.8	批内精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		505.9	批间精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
		505.10	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC法） YY/T 1198-2013			2020-11-24
506	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	506.1	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.1			2023-11-17
		506.2	装量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
		506.3	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.3			2023-11-17
		506.4	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.4			2023-11-17
		506.5	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.5			2023-11-17
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
		506.6	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.6			2023-11-17
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
		506.7	批内精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
		506.8	批间精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
		506.9	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2013			2020-11-24
				甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.8			2023-11-17
		506.10	净含量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.2			2023-11-17
		506.11	精密度-批内精密度(重复性)	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.7.1.1			2023-11-17
		506.12	精密度-批内精密度(瓶间差)	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.7.1.2			2023-11-17
		506.13	精密度-批间相对极差	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199—2023 4.7.2			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
507	葡萄糖测定试剂盒（酶法）	507.1	外观	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.2	装量	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.3	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.4	线性区间	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.5	准确度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.6	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.7	批内精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.8	批间精密度	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
		507.9	稳定性	葡萄糖测定试剂盒（酶法） YY/T 1200-2013			2020-11-24
508	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法）	508.1	外观	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.2	装量	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.3	试剂空白吸光度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.4	试剂空白吸光度变化率	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.5	线性范围	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.6	准确度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.7	分析灵敏度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.8	批内精密度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.9	批间精密度	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
		508.10	稳定性	尿素测定试剂盒（酶偶联监测法） YY/T 1201-2013			2020-11-24
509	钾测定试剂盒（酶法）	509.1	外观	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.2	装量	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		509.3	试剂空白吸光度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.4	试剂空白吸光度变化率	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.5	线性区间	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.6	准确度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.7	分析灵敏度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.8	批内精密度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.9	批间精密度	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
		509.10	稳定性	钾测定试剂盒（酶法） YY/T 1202-2013			2020-11-24
510	钠测定试剂盒（酶法）	510.1	外观	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.2	装量	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.3	试剂空白吸光度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.4	试剂空白吸光度变化率	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.5	线性区间	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.6	准确度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.7	分析灵敏度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.8	批内精密度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.9	批间精密度	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
		510.10	稳定性	钠测定试剂盒（酶法） YY/T 1203-2013			2020-11-24
511	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	511.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.2	装量	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.3	试剂空白吸光度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法） YY/T 1204-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		511.4	试剂空白吸光度变化率	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.5	线性区间	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.8	批内精密度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.9	批间精密度	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
		511.10	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）YY/T 1204-2013			2020-11-24
512	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法）	512.1	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.2	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.3	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.4	线性区间	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.5	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.6	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.7	批内精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.8	批间差	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
		512.9	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013			2020-11-24
513	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）	513.1	外观	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.2	装量	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.3	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.4	线性区间	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.5	准确度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法）YY/T 1206-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		513.6	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.7	批内精密度	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.8	批间差	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013			2020-11-24
		513.9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒（氧化酶法） YY/T 1206-2013			2020-11-24
514	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	514.1	外观	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.2	装量	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.3	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.4	线性区间	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.5	准确度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.6	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.7	批内精密度	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.8	批间差	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
		514.9	稳定性	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法） YY/T 1207-2013			2020-11-24
515	促卵泡生成素测定试剂盒	515.1	外观	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.2	检出限	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.3	线性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.4	准确度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.5	批内精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		515.6	批间精密度	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.7	特异性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
		515.8	稳定性	促卵泡生成素测定试剂盒 YY/T 1213-2019			2020-11-24
516	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒	516.1	外观	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.2	检出限	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.3	线性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.4	准确度	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.5	批内精密度	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.6	批间精密度	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.7	特异性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
		516.8	稳定性	人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒 YY/T 1214-2019			2020-11-24
517	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	517.1	外观	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.2	膜条宽度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.3	液体移行速度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.4	准确性（阳性参考品符合率）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.5	重复性（精密性）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.6	分析特异性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		517.7	最低检出量	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
		517.8	稳定性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013			2020-11-24
518	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒	518.1	外观	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.2	最低检测限	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.3	剂量-反应曲线的线性	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.4	准确度	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.5	分析内精密度	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.6	分析间精密度	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.7	批间精密度	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.8	特异性	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.9	质控品的测定值	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
		518.10	稳定性	甲胎蛋白定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1216-2013			2020-11-24
519	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒	519.1	外观和物理检查	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.2	最低检出限	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.3	准确性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.4	剂量-反应曲线的线性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.5	分析内精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.6	分析间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.7	批间精密度	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.8	质控品测定值	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		519.9	特异性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
		519.10	稳定性	促黄体生成素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1217-2013			2020-11-24
520	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	520.1	外观和物理检查	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.2	最低检出限	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.3	准确性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.4	剂量-反应曲线的线性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.5	分析内精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.6	分析间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.7	批间精密度	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.8	质控品测定值	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.9	特异性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
		520.10	稳定性	促甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1218-2013			2020-11-24
521	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法）	521.1	外观	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.2	膜条宽度	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.3	液体移行速度	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.4	准确性	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.5	重复性	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		521.6	分析特异性	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.7	最低检测限	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
		521.8	稳定性	肌酸激酶同工酶（CK-MB）诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1220-2013			2020-11-24
522	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法）	522.1	外观	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.2	膜条宽度	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.3	液体移行速度	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.4	准确性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.5	重复性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.6	分析特异性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.7	最低检测限	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
		522.8	稳定性	心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒）（胶体金法） YY/T 1221-2013			2020-11-24
523	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒	523.1	外观和物理检查	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.2	线性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.3	最低检出限	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.4	准确性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		523.5	分析内精密度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.6	批间精密度	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.7	质控品测定值	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.8	特异性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
		523.9	稳定性	总三碘甲状腺原氨酸定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1222-2014			2020-11-24
524	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒	524.1	外观和物理检查	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.2	线性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.3	最低检出限	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.4	准确性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.5	分析内精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.6	批间精密度	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.7	质控品测定值	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.8	特异性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
		524.9	稳定性	总甲状腺素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1223-2014			2020-11-24
525	白蛋白测定试剂(盒)	525.1	外观	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.2	装量	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.3	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.4	分析灵敏度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.5	线性区间	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.6	重复性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		525.7	批间差	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.8	准确度	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
		525.9	稳定性	白蛋白测定试剂(盒) YY/T 1228-2014			2020-11-24
526	钙测定试剂(盒)	526.1	外观	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.2	装量	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.3	试剂空白吸光度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.4	分析灵敏度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.5	线性区间	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.6	重复性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.7	批间差	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.8	准确度	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
		526.9	稳定性	钙测定试剂(盒) YY/T 1229-2014			2020-11-24
527	胱抑素C测定试剂(盒)	527.1	外观	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.2	装量	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.3	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.4	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.5	线性区间	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.6	重复性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.7	批间差	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.8	准确度	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24
		527.9	稳定性	胱抑素C测定试剂(盒) YY/T 1230-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
528	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法)	528.1	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.2	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.3	试剂空白吸光度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.4	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.5	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.6	重复性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.7	批间差	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.8	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
		528.9	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014			2020-11-24
529	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法	529.1	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.2	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.3	试剂空白吸光度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.4	试剂空白吸光度变化率	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.5	分析灵敏度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.6	线性区间	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.7	重复性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.9	批间差	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		529.10	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
		529.11	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)(GPNA)底物法 YY/T 1232-2014			2020-11-24
530	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	530.1	外观	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.2	溯源性	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.3	准确度	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.4	空白限	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.5	线性区间	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.6	重复性	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.7	批间差	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.8	分析特异性	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
		530.9	稳定性	心肌肌钙蛋白-I定量测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1233-2014			2020-11-24
531	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底	531.1	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.2	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.3	试剂空白吸光度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	物-AMP缓冲液法)	531.4	试剂空白吸光度变化率	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.5	分析灵敏度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.6	线性区间	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.7	重复性	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.9	批间差	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.10	准确度	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
		531.11	稳定性	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014			2020-11-24
532	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒)	532.1	IgG：外观	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.2	准确性（阳性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.3	特异性（阴性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.4	重复性（精密度）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.5	检测限	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.6	IgM：外观	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.7	IgM：准确性（阳性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.8	IgM：特异性（阴性符合率）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		532.9	IgM：重复性（精密度）	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
		532.10	IgM：检测限	风疹病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1235-2014			2020-11-24
533	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒)	533.1	IgG：外观	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.2	准确性（阳性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.3	特异性（阴性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.4	重复性（精密度）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.5	检测限	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.6	IgM：外观	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.7	IgM：准确性（阳性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.8	IgM：特异性（阴性符合率）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.9	IgM：重复性（精密度）	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
		533.10	IgM：检测限	巨细胞病毒IgG/IgM抗体检测试剂(盒) YY/T 1236-2014			2020-11-24
534	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法)	534.1	外观	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24
		534.2	阴性参考品符合率	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24
		534.3	阳性参考品符合率	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24
		534.4	最低检出限	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		534.5	精密度	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24
		534.6	稳定性	弓形虫IgG抗体检测试剂(盒)(酶联免疫法) YY/T 1237-2014			2020-11-24
535	D-二聚体定量检测试剂(盒)	535.1	外观	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.2	阴性预测率	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.3	测试区间	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.4	重复性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.5	批间差	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.6	稳定性	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
		535.7	报告方式	D-二聚体定量检测试剂(盒) YY/T 1240-2014			2020-11-24
536	乳酸脱氢酶测定试剂(盒)	536.1	外观	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.2	装量	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.3	试剂空白吸光度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.4	试剂空白吸光度变化率	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.5	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.6	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.7	重复性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.9	批间差	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.10	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		536.11	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1241-2014			2020-11-24
		537.1	外观	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
537	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒)	537.2	装量	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.3	试剂空白吸光度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.4	试剂空白吸光度变化率	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.5	分析灵敏度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.6	线性区间	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.7	重复性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.9	批间差	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.10	准确度	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
		537.11	稳定性	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂(盒) YY/T 1242-2014			2020-11-24
538	肌酸激酶测定试剂(盒)	538.1	外观	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.2	装量	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.3	试剂空白吸光度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.5	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.6	线性区间	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.7	重复性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.8	批内瓶间差（适用于干粉或冻干试剂）	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.9	批间差	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.10	准确度	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24
		538.11	稳定性	肌酸激酶测定试剂(盒) YY/T 1243-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
539	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	539.1	定量：外观	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.2	溯源性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.3	准确度	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.4	阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.5	阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.6	最低检出量	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.7	线性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.8	重复性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.9	批间差	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.10	稳定性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.11	定性：外观	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.12	外观：阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.13	外观：阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		539.14	外观：最低检出量	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.15	外观：重复性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.16	外观：批间差	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
		539.17	外观：稳定性	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1247-2014			2020-11-24
540	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	540.1	定量：外观	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.2	溯源性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.3	准确度	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.4	阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.5	最低检出量	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.6	线性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.7	重复性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.8	批间差	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.9	稳定性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		540.10	定性：外观	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.11	外观：阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.12	最低检出限	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.13	外观：重复性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.14	外观：批间差	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
		540.15	外观：稳定性	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂（盒）（化学发光免疫分析法） YY/T 1248-2014			2020-11-24
541	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒	541.1	外观和物理检查	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.2	线性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.3	最低检出限	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.4	准确性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.5	分析内精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.6	批间精密度	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.7	质控品测定值	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
		541.8	特异性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		541.9	稳定性	游离前列腺特异性抗原定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1249-2014			2020-11-24
542	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒	542.1	外观和物理检查	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.2	线性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.3	最低检出限	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.4	准确性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.5	分析内精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.6	批间精密度	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.7	质控品测定值	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.8	特异性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
		542.9	稳定性	胰岛素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1250-2014			2020-11-24
543	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	543.1	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.2	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.3	试剂空白吸光度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.4	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.5	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.6	重复性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.7	批间差	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.8	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
		543.9	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015			2020-11-24
544	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	544.1	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.2	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		544.3	试剂空白吸光度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.4	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.5	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.6	重复性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.7	批间差	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.8	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
		544.9	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015			2020-11-24
545	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法）	545.1	外观	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.2	装量	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.3	空白限	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.4	线性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.5	重复性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.6	批间差	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.7	溯源性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.8	准确度	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
		545.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂（盒）（透射法） YY/T 1255-2015			2020-11-24
546	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒	546.1	外观	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.2	空白限	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.3	线性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		546.4	准确度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.5	批内精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.6	批间精密度	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.7	特异性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.8	质控品测定值	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
		546.9	稳定性	游离人绒毛膜促性腺激素β亚单位定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1257-2015			2020-11-24
547	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法）	547.1	外观	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.2	装量	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.3	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.4	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.5	线性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.6	重复性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.7	批间差	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
		547.8	准确度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		547.9	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015			2020-11-24
548	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	548.1	物理检查	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.2	溯源性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.3	阳性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.4	阴性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.5	最低检出限	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.6	精密性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.7	批间差	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
		548.8	稳定性	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1259-2015			2020-11-24
549	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	549.1	物理检查	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.2	溯源性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.3	阳性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.4	阴性参考品符合率	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		549.5	最低检出限	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.6	精密性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.7	批间差	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
		549.8	稳定性	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法） YY/T 1260-2015			2020-11-24
550	载脂蛋白B测定试剂盒	550.1	全部参数	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.2	外观	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.3	装量	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.4	试剂空白吸光度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.5	分析灵敏度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.6	线性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.7	重复性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.8	批间差	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.9	准确度	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
		550.10	稳定性	载脂蛋白B测定试剂盒 YY/T 1421-2016			2020-11-24
551	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	551.1	外观	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.2	溯源性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.3	准确度	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1422-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		551.4	检出限	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.5	线性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.6	重复性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.7	批间差	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1422-2016			2020-11-24
		551.8	稳定性	血清妊娠相关血浆蛋白A检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）YY/T 1422-2016			2020-11-24
552	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	552.1	物理性状	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
		552.2	阳性参考品符合率	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
		552.3	阴性参考品符合率	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
		552.4	最低检测限	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
		552.5	重复性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
		552.6	稳定性	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1423-2016			2020-11-24
553	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）	553.1	外观	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.2	溯源性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.3	准确度	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.4	检出限	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.5	线性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		553.6	重复性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.7	批间差	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
		553.8	稳定性	β2-微球蛋白定量检测试剂（盒）YY/T 1442-2016			2020-11-24
554	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法）	554.1	外观	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.2	膜条宽度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.3	液体移行速度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.4	阳性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.5	阴性参考品符合率	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.6	最低检测限	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.7	重复性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.8	批间精密度	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
		554.9	稳定性	甲型流感病毒抗原检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1443-2016			2020-11-24
555	总蛋白测定试剂盒	555.1	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.2	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.3	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.4	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.5	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.6	重复性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		555.7	批间差	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
		555.9	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016			2020-11-24
556	脂蛋白（a）测定试剂盒	556.1	外观	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.2	装量	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.3	试剂空白吸光度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.4	分析灵敏度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.5	线性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.6	重复性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.7	批间差	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.8	准确度	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
		556.9	稳定性	脂蛋白（a）测定试剂盒 YY/T 1448-2016			2020-11-24
557	载脂蛋白A-I测定试剂（盒）	557.1	外观	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.2	装量	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.3	试剂空白吸光度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.4	分析灵敏度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.5	线性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.6	重复性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.7	批间差	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.8	准确度	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24
		557.9	稳定性	载脂蛋白A-I测定试剂（盒） YY/T 1450-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
558	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法）	558.1	外观	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.2	溯源性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.3	准确度	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.4	检出限	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.5	线性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.6	重复性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.7	批间差	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
		558.8	稳定性	脑利钠肽和氨基末端脑利钠肽前体检测试剂（盒）（定量标记免疫分析法） YY/T 1451-2016			2020-11-24
559	铁蛋白定量检测试剂（盒）	559.1	外观	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.2	溯源性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.3	准确度	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.4	检出限	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.5	线性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.6	重复性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.7	批间差	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24
		559.8	稳定性	铁蛋白定量检测试剂（盒） YY/T 1456-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
560	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）	560.1	外观	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.2	溯源性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.3	准确度	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.4	检出限	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.5	线性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.6	重复性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.7	批间差	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
		560.8	稳定性	抗甲状腺过氧化物酶抗体定量检测试剂（盒）（化学发光免疫分析法）YY/T 1458-2016			2020-11-24
561	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）	561.1	外观	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.2	装量	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.3	试剂空白吸光度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.4	分析灵敏度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.5	线性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.6	重复性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.7	批间差	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24
		561.8	准确度	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒）YY/T 1461-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		561.9	稳定性	缺血修饰白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1461-2016			2020-11-24
562	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒）	562.1	I型：外观	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.2	阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.3	阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.5	重复性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.7	II型：外观	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.8	II型：：阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.9	II型：阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.10	II型：最低检测限	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.11	II型：重复性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.12	II型：稳定性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.13	I+II型：外观	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.14	I+II型：阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.15	I+II型：阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		562.16	I+II型：最低检测限	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.17	I+II型：重复性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
		562.18	I+II型：稳定性	单纯疱疹病毒IgG抗体检测试剂（盒） YY/T 1482-2016			2020-11-24
563	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒）	563.1	外观	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
		563.2	阳性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
		563.3	阴性参考品符合率	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
		563.4	最低检测限	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
		563.5	重复性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
		563.6	稳定性	单纯疱疹病毒IgM抗体检测试剂（盒） YY/T 1483-2016			2020-11-24
564	C反应蛋白测定试剂盒	564.1	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.2	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.3	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.4	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.5	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.6	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.7	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.8	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
		564.9	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		564.10	稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017			2020-11-24
565	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒	565.1	外观	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.2	空白限	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.3	线性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.4	准确度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.5	批内精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.6	批间精密度	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.7	特异性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
		565.8	稳定性	泌乳素定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1516-2017			2020-11-24
566	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒	566.1	外观	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.2	阳性参考品符合率	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.3	阴性参考品符合率	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.4	最低检测限	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.5	重复性	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.6	批间差	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
		566.7	稳定性	EB病毒衣壳抗原（VCA）IgA抗体检测试剂盒 YY/T 1517-2017			2020-11-24
567	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒	567.1	外观	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.2	空白限	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.3	线性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		567.4	准确度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.5	批内精密度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.6	批间精密度	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.7	特异性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
		567.8	稳定性	C-肽（C-P）定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1518-2017			2020-11-24
568	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	568.1	外观	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.2	装量	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.3	试剂空白吸光度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.4	分析灵敏度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.5	线性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.6	重复性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.7	批间差	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.8	准确度	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
		568.9	稳定性	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法) YY/T 1523-2017			2020-11-24
569	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法）	569.1	外观	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.2	装量	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.3	试剂空白吸光度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.4	试剂空白吸光度变化率	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.5	分析灵敏度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		569.6	线性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.7	重复性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.8	批间差	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.9	准确度	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
		569.10	稳定性	α-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒（CNPF底物法） YY/T 1524-2017			2020-11-24
570	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类）	570.1	外观	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.2	HIV抗体检测：阴性春考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.3	阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.4	最低检出限	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.5	精密性	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.6	HIV-1 P24抗原检测：阴性春考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.7	HIV-1 P24抗原检测：阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.8	HIV-1 P24抗原检测：最低检出限	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.9	HIV-1 P24抗原检测：精密性	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
		570.10	稳定性	人类免疫缺陷病毒抗原抗体联合检测试剂盒（发光类） YY/T 1526-2017			2020-11-24
571	肌红蛋白测定试剂盒（免疫	571.1	外观	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1528-2017			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	比浊法）	571.2	装量	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.3	试剂空白吸光度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.4	分析灵敏度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.5	线性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.6	重复性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.7	批间差	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.8	准确度	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
		571.9	稳定性	肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）YY/T 1528-2017			2020-11-24
572	生化分析仪用校准物	572.1	性状	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.2	装量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.3	水分含量	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.4	量值溯源	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.5	赋值结果及其不确定度的表示方式	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.6	正确度	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.7	瓶内均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.8	瓶间均匀性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
		572.9	稳定性	生化分析仪用校准物 YY/T 1549-2017			2022-08-18
573	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法)	573.1	外观	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.2	装量	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.3	试剂空白吸光度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.4	分析灵敏度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		573.5	线性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.6	重复性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.7	批间差	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.8	准确度	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
		573.9	稳定性	糖化白蛋白测定试剂盒(酶法) YY/T 1578-2018			2020-11-24
574	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	574.1	外观	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.2	装量	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.3	试剂空白吸光度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.4	试剂空白吸光度变化率	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.5	分析灵敏度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.6	线性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.7	重复性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.8	批间差	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.9	准确度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		574.10	稳定性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018			2020-11-24
		575.1	定量：外观	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.2	校准品赋值	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.3	准确度	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
575	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒	575.4	检出限	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.5	线性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.6	重复性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.7	批间差	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.8	特异性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.9	稳定性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.10	半定量：外观	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.11	半定量：阴性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.12	半定量：阳性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.13	半定量：检出限	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.14	相关性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.15	半定量：重复性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.16	半定量：批间差	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.17	半定量：稳定性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.18	定性：外观	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.19	定性：阴性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.20	定性：阳性参考品符合率	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.21	定性：检出限	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.22	定性：重复性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.23	定性：批间差	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24
		575.24	定性：稳定性	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒 YY/T 1581-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
576	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	576.1	外观	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.2	溯源性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.3	准确度	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.4	检出限	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.5	线性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.6	重复性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.7	批间差	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
		576.8	稳定性	叶酸测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1583-2018			2020-11-24
577	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	577.1	外观	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.2	装量	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.3	试剂空白吸光度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.4	分析灵敏度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.5	准确度	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.6	线性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.7	重复性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
		577.8	批间差	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		577.9	稳定性	视黄醇结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1584-2018			2020-11-24
578	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法)	578.1	外观	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.2	溯源性	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.3	准确度	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.4	检出限	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.5	线性	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.6	重复性	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.7	批间差	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
		578.8	稳定性	总25-羟基维生素D测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1585-2017			2020-11-24
579	降钙素原测定试剂盒	579.1	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.2	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.3	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.4	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.5	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.6	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.7	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
		579.8	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018			2020-11-24
580	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分	580.1	外观和物理检查	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	析法）	580.2	线性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.3	检出限	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.4	准确度	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.5	重复性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.6	批间差	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.7	稳定性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
		580.8	溯源性	雌二醇测定试剂盒（化学发光免疫分析法） YY/T 1589-2018			2020-11-24
581	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	581.1	外观	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.2	装量	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.3	试剂空白吸光度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.4	分析灵敏度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.5	准确度	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.6	线性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.7	重复性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.8	批间差	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24
		581.9	稳定性	心型脂肪酸结合蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1590-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
582	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	582.1	外观	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.2	空白限	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.3	线性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.4	准确度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.5	批内精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.6	批间精密度	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.7	特异性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
		582.8	稳定性	人抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 YY/T 1594-2018			2020-11-24
583	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	583.1	外观	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.2	装量	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.3	试剂空白吸光度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.4	分析灵敏度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.5	线性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.6	重复性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.7	批间差	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.8	准确度	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
		583.9	稳定性	糖化血红蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） YY/T 1605-2018			2020-11-24
584	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒	584.1	外观	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） YY/T 1611-2018			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	（免疫层析法）	584.2	抗体阴性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1611-2018			2020-11-24
		584.3	抗体阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1611-2018			2020-11-24
		584.4	最低检出限	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1611-2018			2020-11-24
		584.5	重复性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1611-2018			2020-11-24
		584.6	稳定性	人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）YY/T 1611-2018			2020-11-24
585	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒	585.1	外观	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.2	阳性参考品符合率	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.3	阴性参考品符合率	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.4	最低检测限	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.5	重复性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.6	批间差	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
		585.7	稳定性	人细小病毒B19 IgG抗体检测试剂盒 YY/T 1645-2019			2020-11-24
586	体外诊断试剂用质控物通用技术要求	586.1	外观	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2020-11-24
		586.2	装量	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2020-11-24
		586.3	预期结果	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2020-11-24
		586.4	均匀性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2020-11-24
		586.5	稳定性	体外诊断试剂用质控物通用技术要求 YY/T 1652-2019			2020-11-24
587	生化分析仪用质控物	587.1	性状	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019			2020-11-24
		587.2	装量	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019			2020-11-24
		587.3	可接受区间/值	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		587.4	瓶间均匀性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019			2020-11-24
		587.5	稳定性	生化分析仪用质控物 YY/T 1662-2019			2020-11-24
588	孕酮测定试剂盒	588.1	外观	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.2	溯源性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.3	准确度	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.4	检出限	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.5	线性范围	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.6	重复性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.7	批间差	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.8	特异性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
		588.9	稳定性	孕酮测定试剂盒 YY/T 1663-2019			2020-11-24
589	甲状旁腺激素测定试剂盒	589.1	外观	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.2	检出限	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.3	线性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.4	准确度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.5	批内精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.6	批间精密度	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.7	特异性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
		589.8	稳定性	甲状旁腺激素测定试剂盒 YY/T 1664-2019			2020-11-24
590	尿液分析试纸条	590.1	外观	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
		590.2	准确度	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		590.3	重复性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
		590.4	检出限	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
		590.5	分析特异性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
		590.6	批间差	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
		590.7	稳定性	尿液分析试纸条 YY/T 0478-2011			2022-01-14
591	尿液干化学分析质控物	591.1	外观	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
		591.2	装量	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
		591.3	标称值的设置	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
		591.4	质控物测试值	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
		591.5	均一性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
		591.6	稳定性	尿液干化学分析质控物 YY/T 0501-2014			2022-01-14
592	核酸扩增检测用试剂（盒）	592.1	外观	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.2	核酸提取功能	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.3	内标和（或）对照	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.4	定量试剂：溯源性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.5	定量试剂：标准品线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.6	定量试剂：样本线性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.7	定量试剂：准确度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.8	定量试剂：阳性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.9	定量试剂：阴性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.10	定量试剂：检出限	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		592.11	定量试剂：精密度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.12	定量试剂：稳定性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.13	定性试剂：阳性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.14	定性试剂：阴性参考品符合率	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.15	定性试剂：检出限	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.16	定性试剂：精密度	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
		592.17	定性试剂：稳定性	核酸扩增检测用试剂（盒） YY/T 1182-2020			2022-01-14
593	流式细胞仪用单克隆抗体试剂	593.1	外观	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.2	净含量	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.3	准确度	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.4	稀释线性	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.5	批内精密度	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.6	批间精密度	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.7	染色稳定性	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
		593.8	稳定性	流式细胞仪用单克隆抗体试剂 YY/T 1184-2010			2022-01-14
594	甲胎蛋白测定试剂盒	594.1	外观	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
		594.2	溯源性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
		594.3	检出限	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
		594.4	线性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
		594.5	准确度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
		594.6	精密度	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		594.7	稳定性	甲胎蛋白测定试剂盒 YY/T 1216-2020			2022-01-14
595	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒）	595.1	荧光PCR:外观	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.2	荧光PCR:准确性（阳性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.3	荧光PCR:特异性（阴性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.4	荧光PCR:重复性（精密度）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.5	荧光PCR:检测限	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.6	PCR杂交：外观	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.7	PCR杂交：准确性（阳性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.8	PCR杂交：特异性（阴性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.9	PCR杂交：重复性（精密度）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.10	PCR杂交：检测限	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.11	化学发光/酶切：外观	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.12	化学发光/酶切：准确性（阳性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.13	化学发光/酶切：特异性（阴性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.14	化学发光/酶切：重复性（精密度）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14
		595.15	化学发光/酶切：检测限	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂（盒） YY/T 1226-2014			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
596	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒	596.1	定量：外观	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.2	定量：样本线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.3	定量：试剂盒系列标准品线性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.4	定量：准确度	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.5	定量：特异性（阴性符合率）	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.6	定量：重复性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.7	定量：定量限	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.8	定性：准确度（阳性符合率）	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.9	定性：特异性（阴性符合率）	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.10	定性：基因分型检测	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.11	定性：重复性	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
		596.12	定性：检测限	解脲脲原体核酸扩增检测试剂盒 YY/T 1256-2015			2022-01-14
597	核酸扩增反向点杂交试剂（盒）	597.1	外观	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
		597.2	检测限	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
		597.3	阳性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
		597.4	阴性参考品符合率	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
		597.5	重复性	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
		597.6	稳定性	核酸扩增反向点杂交试剂（盒） YY/T 1303-2015			2022-01-14
598	血细胞分析仪用校准物（品）	598.1	外观	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14
		598.2	装量	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14
		598.3	均匀性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		598.4	溯源性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14
		598.5	生物安全性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14
		598.6	稳定性	血细胞分析仪用校准物（品） YY/T 0701-2008			2022-01-14
599	血细胞分析仪用质控物（品）	599.1	外观	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
		599.2	装量	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
		599.3	均匀性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
		599.4	质控物定值及范围	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
		599.5	生物安全性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
		599.6	稳定性	血细胞分析仪用质控物（品） YY/T 0702-2008			2022-01-14
600	凝血酶时间检测试剂（盒）	600.1	外观	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009			2022-01-14
		600.2	正常血浆测量值	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009			2022-01-14
		600.3	重复性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009			2022-01-14
		600.4	批间差	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009			2022-01-14
		600.5	稳定性	凝血酶时间检测试剂（盒） YY/T 1156-2009			2022-01-14
601	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒）	601.1	外观	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009			2022-01-14
		601.2	正常血浆测量值	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009			2022-01-14
		601.3	重复性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009			2022-01-14
		601.4	批间差	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009			2022-01-14
		601.5	稳定性	活化部分凝血活酶时间检测试剂（盒） YY/T 1157-2009			2022-01-14
602	凝血酶原时间检测试剂（盒）	602.1	外观	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14
		602.2	正常血浆测量值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		602.3	ISI值	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14
		602.4	重复性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14
		602.5	批间差	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14
		602.6	稳定性	凝血酶原时间检测试剂（盒） YY/T 1158-2009			2022-01-14
603	纤维蛋白原检测试剂（盒）	603.1	外观	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
		603.2	准确性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
		603.3	线性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
		603.4	重复性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
		603.5	批间差	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
		603.6	稳定性	纤维蛋白原检测试剂（盒） YY/T 1159-2009			2022-01-14
604	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法）	604.1	外观	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
		604.2	阳性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
		604.3	阴性参考品符合率	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
		604.4	最低检测限	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
		604.5	重复性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
		604.6	稳定性	甲型H1N1流感病毒RNA检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1462-2016			2022-01-14
605	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒)	605.1	外观	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
		605.2	HIV-1 RNA阳性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		605.3	HIV-1 RNA阴性参考品符合率	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
		605.4	HIV-1 RNA定量参考品	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
		605.5	HIV-1 RNA灵敏度参考品	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
		605.6	HIV-1 RNA线性参考品	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
		605.7	稳定性	人类免疫缺陷病毒(Ⅰ型)核酸定量检测试剂(盒) YY/T 1515-2017			2022-01-14
606	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法）	606.1	外观	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1586-2018			2022-01-14
		606.2	阳性符合率	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1586-2018			2022-01-14
		606.3	阴性符合率	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1586-2018			2022-01-14
		606.4	检测限	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1586-2018			2022-01-14
		606.5	重复性	肿瘤个体化治疗相关基因突变检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1586-2018			2022-01-14
607	人类EGFR基因突变检测试剂盒	607.1	外观	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2022-01-14
		607.2	准确性	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2022-01-14
		607.3	特异性	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2022-01-14
		607.4	重复性	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2022-01-14
		607.5	检出限	人类EGFR基因突变检测试剂盒 YY/T 1591-2017			2022-01-14
608	生长激素测定试剂盒	608.1	外观	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
		608.2	空白限	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
		608.3	线性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		608.4	准确度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
		608.5	精密度	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
		608.6	特异性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
		608.7	稳定性	生长激素测定试剂盒 YY/T 1593-2018			2022-01-14
609	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)	609.1	外观	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
		609.2	阳性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
		609.3	阴性参考品符合率	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
		609.4	最低检出限	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
		609.5	精密性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
		609.6	稳定性	甲型流感病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1596-2017			2022-01-14
610	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒	610.1	外观	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.2	检出限	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.3	线性	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.4	准确度	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.5	精密度	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.6	特异性	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		610.7	稳定性	胃蛋白酶原Ⅰ/Ⅱ测定试剂盒 YY/T 1672-2019			2022-01-14
		611.1	定性：外观	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.2	定性：净含量（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
611	胶体金免疫层析法检测试剂盒	611.3	定性：膜条宽度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.4	定性：液体移行速度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.5	定性：检出限	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.6	定性：阴性参考品符合率（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.7	定性：阳性参考品符合率（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.8	定性：分析特异性（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.9	定性：高剂量钩状效应（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.10	定性：重复性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.11	定性：批间差	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.12	定性：稳定性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.13	半定量：外观	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.14	半定量：净含量（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.15	半定量：膜条宽度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.16	半定量：液体移行速度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.17	半定量：准确性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.18	半定量：分析特异性（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.19	半定量：高剂量钩状效应（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.20	半定量：重复性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.21	半定量：批间差	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.22	半定量：稳定性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.23	定量：外观	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		611.24	定量：净含量（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.25	定量：膜条宽度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.26	定量：液体移行速度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.27	定量：溯源性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.28	定量：准确度	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.29	定量：检出限	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.30	定量：线性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.31	定量：分析特异性（适用时）	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.32	定量：重复性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.33	定量：批间差	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
		611.34	定量：稳定性	胶体金免疫层析法检测试剂盒 YY/T 1713-2020			2022-01-14
612	核酸提取试剂盒(磁珠法)	612.1	外观	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
		612.2	装量	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
		612.3	提取产量	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
		612.4	核酸纯度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
		612.5	提取效率	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
		612.6	批内精密度	核酸提取试剂盒(磁珠法) YY/T 1717-2020			2022-01-14
613	游离甲状腺素测定试剂盒	613.1	外观	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.2	溯源性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.3	线性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.4	检出限	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		613.5	准确度	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.6	重复性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.7	批间差	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.8	分析特异性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
		613.9	稳定性	游离甲状腺素测定试剂盒 YY/T 1721-2020			2022-01-14
614	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	614.1	外观	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.2	净含量	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.3	试剂空白吸光度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.4	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.5	线性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.6	重复性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.7	批间差	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.8	空白限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.9	检出限	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.10	准确度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
		614.11	稳定性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020			2022-01-14
615	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒	615.1	外观	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.2	溯源性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.3	线性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.4	检出限	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.5	准确度	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		615.6	重复性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.7	批间差	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.8	分析特异性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
		615.9	稳定性	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒 YY/T 1724-2020			2022-01-14
616	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒	616.1	外观	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒 YY/T 1731-2020			2022-01-14
		616.2	参考品符合性	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒 YY/T 1731-2020			2022-01-14
		616.3	分析特异性	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒 YY/T 1731-2020			2022-01-14
		616.4	检测限	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒 YY/T 1731-2020			2022-01-14
		616.5	重复性	人基因单核苷酸多态性(SNP)检测试剂盒 YY/T 1731-2020			2022-01-14
617	抗凝血酶III测定试剂盒	617.1	外观	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.2	装量	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.3	线性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.4	重复性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.5	准确度	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.6	检出限	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.7	批间差	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
		617.8	稳定性	抗凝血酶III测定试剂盒 YY/1741-2021			2022-01-14
618	腺苷脱氨酶测定试剂盒	618.1	外观	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.2	装量	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.3	试剂空白吸光度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		618.4	试剂空白吸光度变化率	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.5	分析灵敏度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.6	线性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.7	重复性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.8	批间差	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.9	准确度	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
		618.10	稳定性	腺苷脱氨酶测定试剂盒 YY/T 1742-2021			2022-01-14
619	尿液有形成分分析仪用质控物	619.1	性状	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.1			2023-01-18
		619.2	装量	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.2			2023-01-18
		619.3	溯源	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.3			2023-01-18
		619.4	控制物质范围的设置	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.4			2023-01-18
		619.5	控制物质范围	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.5			2023-01-18
		619.6	均匀性	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.6			2023-01-18
		619.7	稳定性	尿液有形成分分析仪用质控物 YY/T 1530-2017 3.7			2023-01-18
620	血液分析仪用校准物	620.1	外观	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.1			2023-01-18
		620.2	装量	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.2			2023-01-18
		620.3	均匀性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.3			2023-01-18
		620.4	溯源性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.4			2023-01-18
		620.5	正确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.5			2023-01-18
		620.6	准确度	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.6			2023-01-18
		620.7	稳定性	血液分析仪用校准物 YY/T 0701-2021 4.7			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
621	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求	621.1	外观	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.1			2023-01-18
		621.2	检测系统准确性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.2			2023-01-18
		621.3	检测系统的线性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.3			2023-01-18
		621.4	检测系统重复性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.4			2023-01-18
		621.5	血红蛋白试剂片批间差	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.5			2023-01-18
		621.6	血红蛋白试剂片稳定性	血红蛋白干化学检测系统通用技术要求 YY/T 1150-2009 4.6			2023-01-18
		622.1	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：外观	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.1			2023-01-18
		622.2	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：内标和(或)对照	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.2			2023-01-18
		622.3	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：核酸提取功能	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.3			2023-01-18
		622.4	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：阳性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.4			2023-01-18
		622.5	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：阴性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.5			2023-01-18
		622.6	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：重复性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.6			2023-01-18
		622.7	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：检出限	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.7			2023-01-18
		622.8	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR 荧光法)要求：稳定性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.1.8			2023-01-18
		622.9	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：外观	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
622	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒	622.10	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：内标和（或）对照	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.2			2023-01-18
		622.11	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：核酸提取功能	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.3			2023-01-18
		622.12	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：阳性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.4			2023-01-18
		622.13	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：阴性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.5			2023-01-18
		622.14	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：重复性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.6			2023-01-18
		622.15	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：检出限	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.7			2023-01-18
		622.16	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(PCR-反向杂交法、基因芯片法、高通量测序等原理的方法)要求：稳定性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.2.8			2023-01-18
		622.17	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：外观	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.1			2023-01-18
		622.18	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：内标和（或）对照	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.2			2023-01-18
		622.19	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：核酸提取功能	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.3			2023-01-18
		622.20	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：阳性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.4			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		622.21	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：阴性参考品符合率	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.5			2023-01-18
		622.22	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：重复性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.6			2023-01-18
		622.23	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：检出限	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.7			2023-01-18
		622.24	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒(杂交捕获-化学发光法、酶切信号放大法等基于信号放大法原理的方法)要求：稳定性	人乳头瘤病毒核酸(分型)检测试剂盒 YY/T 1226-2022 4.3.8			2023-01-18
623	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法)	623.1	外观	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.1			2023-01-18
		623.2	阳性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.2			2023-01-18
		623.3	阴性参考品符合率	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.3			2023-01-18
		623.4	最低检测限	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.4			2023-01-18
		623.5	重复性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.5			2023-01-18
		623.6	稳定性	沙眼衣原体DNA检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1424-2016 3.6			2023-01-18
624	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒	624.1	外观	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.1			2023-01-18
		624.2	核酸提取功能	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.2			2023-01-18
		624.3	内标和（或）对照	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.3			2023-01-18
		624.4	阴性参考品符合率	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.4			2023-01-18
		624.5	阳性参考品符合率	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		624.6	检出限	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.6			2023-01-18
		624.7	重复性	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.7			2023-01-18
		624.8	稳定性	细菌和真菌感染多重核酸检测试剂盒 YY/T 1725-2020 4.8			2023-01-18
625	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR 法)	625.1	外观	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.1			2023-01-18
		625.2	核酸提取功能	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.2			2023-01-18
		625.3	内标和(或)对照	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.3			2023-01-18
		625.4	阳性参考品符合率	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.4			2023-01-18
		625.5	阴性参考品符合率	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.5			2023-01-18
		625.6	检出限	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.6			2023-01-18
		625.7	重复性	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.7			2023-01-18
		625.8	线性	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.8			2023-01-18
		625.9	准确度	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.9			2023-01-18
		625.10	稳定性	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法) YY/T 1824-2021 4.10			2023-01-18
626	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒	626.1	外观	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.1			2023-01-18
		626.2	核酸提取功能	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.2			2023-01-18
		626.3	内标和(或)对照	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.3			2023-01-18
		626.4	阳性参考品符合率	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.4			2023-01-18
		626.5	阴性参考品符合率	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		626.6	检出限	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.6			2023-01-18
		626.7	重复性	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.7			2023-01-18
		626.8	稳定性	呼吸道病毒多重核酸检测试剂盒 YY/T 1836-2021 4.8			2023-01-18
627	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒)	627.1	外观	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.1			2023-01-18
		627.2	溯源性	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.2			2023-01-18
		627.3	准确度	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.3			2023-01-18
		627.4	检出限	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.4			2023-01-18
		627.5	线性	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.5			2023-01-18
		627.6	重复性	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.6			2023-01-18
		627.7	批间差	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.7			2023-01-18
		627.8	稳定性	癌胚抗原(CEA)测定试剂(盒) YY/T 1160-2021 5.8			2023-01-18
628	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	628.1	外观	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.1			2023-01-18
		628.2	溯源性	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.2			2023-01-18
		628.3	线性	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.3			2023-01-18
		628.4	准确度	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.4			2023-01-18
		628.5	检出限	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.5			2023-01-18
		628.6	重复性	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.6			2023-01-18
		628.7	批间差	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.7			2023-01-18
		628.8	稳定性	甲状腺球蛋白测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1817-2022 4.8			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
629	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法)	629.1	外观	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.1			2023-01-18
		629.2	阳性参考品符合率	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.2			2023-01-18
		629.3	阴性参考品符合率	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.3			2023-01-18
		629.4	最低检出限	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.4			2023-01-18
		629.5	重复性	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.5			2023-01-18
		629.6	批间精密度	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.6			2023-01-18
		629.7	稳定性	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(盒)(化学发光免疫分析法) YY/T 1735-2021 4.7			2023-01-18
630	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法)	630.1	定量：外观	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.1			2023-01-18
		630.2	定量：溯源性	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.2			2023-01-18
		630.3	定量：准确度	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.3			2023-01-18
		630.4	定量：阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.4			2023-01-18
		630.5	定量：阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.5			2023-01-18
		630.6	定量：检出限	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		630.7	定量：线性	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.7			2023-01-18
		630.8	定量：精密度	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.8			2023-01-18
		630.9	定量：稳定性	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.1.9			2023-01-18
		630.10	定性：外观	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.1			2023-01-18
		630.11	定性：阳性参考品符合率	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.2			2023-01-18
		630.12	定性：阴性参考品符合率	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.3			2023-01-18
		630.13	定性：检出限	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.4			2023-01-18
		630.14	定性：精密度	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.5			2023-01-18
		630.15	定性：稳定性	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒(发光免疫分析法) YY/T 1791-2021 3.2.6			2023-01-18
631	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	631.1	外观	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.1			2023-01-18
		631.2	检出限	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.2			2023-01-18
		631.3	准确度	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.3			2023-01-18
		631.4	重复性	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.4			2023-01-18
		631.5	批间差	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		631.6	线性	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.6			2023-01-18
		631.7	稳定性	抗缪勒管激素测定试剂盒(化学发光免疫分析法) YY/T 1828-2021 4.7			2023-01-18
632	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	632.1	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.1			2023-01-18
		632.2	净含量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.2			2023-01-18
		632.3	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.3			2023-01-18
		632.4	线性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.4			2023-01-18
		632.5	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.5			2023-01-18
		632.6	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.6			2023-01-18
		632.7	精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.7			2023-01-18
		632.8	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.8			2023-01-18
633	肺炎支原体抗体检测试剂盒	633.1	外观	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.1.1			2023-01-18
		633.2	液体移行速度	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.1.2			2023-01-18
		633.3	膜条宽度	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.1.3			2023-01-18
		633.4	特异性(阴性参考品符合率)	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.2			2023-01-18
		633.5	准确性(阳性参考品符合率)	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.3			2023-01-18
		633.6	最低检出限	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.4			2023-01-18
		633.7	重复性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.5			2023-01-18
		633.8	稳定性	肺炎支原体抗体检测试剂盒 YY/T 1225-2014 4.6			2023-01-18
634	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒	634.1	外观	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.1			2023-01-18
		634.2	空白限	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.2			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		634.3	线性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.3			2023-01-18
		634.4	准确度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.4			2023-01-18
		634.5	精密度	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.5			2023-01-18
		634.6	特异性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.6			2023-01-18
		634.7	质控品的测定值	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.7			2023-01-18
		634.8	稳定性	神经元特异性烯醇化酶定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1262-2015 4.8			2023-01-18
635	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒)	635.1	外观	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.1			2023-01-18
		635.2	线性	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.2			2023-01-18
		635.3	空白限	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.3			2023-01-18
		635.4	重复性	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.4			2023-01-18
		635.5	批间差	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.5			2023-01-18
		635.6	准确度	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		635.7	特异性	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.7			2023-01-18
		635.8	稳定性	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.8			2023-01-18
		635.9	溯源性	时间分辨荧光免疫检测系统 第2部分:时间分辨荧光免疫分析定量测定试剂(盒) YY/T 1304.2-2015 4.9			2023-01-18
636	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒	636.1	外观	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.1			2023-01-18
		636.2	检出限	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.2			2023-01-18
		636.3	线性	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.3			2023-01-18
		636.4	准确度	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.4			2023-01-18
		636.5	精密度	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.5			2023-01-18
		636.6	特异性	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.6			2023-01-18
		636.7	稳定性	胰岛素样生长因子Ⅰ测定试剂盒 YY/T 1674-2019 4.7			2023-01-18
637	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法)	637.1	外观	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.1			2023-01-18
		637.2	溯源性	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.2			2023-01-18
		637.3	准确度	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.3			2023-01-18
		637.4	检出限	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.4			2023-01-18
		637.5	线性	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.5			2023-01-18
		637.6	重复性	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		637.7	批间差	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.7			2023-01-18
		637.8	稳定性	维生素B12测定试剂盒(标记免疫分析法) YY/T 1677-2019 3.8			2023-01-18
638	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法)	638.1	外观	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.1			2023-01-18
		638.2	阳性参考品符合率	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.2			2023-01-18
		638.3	阴性参考品符合率	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.3			2023-01-18
		638.4	最低检出限	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.4			2023-01-18
		638.5	重复性	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.5			2023-01-18
		638.6	批间精密度	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.6			2023-01-18
		638.7	稳定性	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫吸附法) YY/T 1667-2020 3.7			2023-01-18
639	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	639.1	外观	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.1			2023-01-18
		639.2	装量	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.2			2023-01-18
		639.3	线性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.3			2023-01-18
		639.4	重复性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.4			2023-01-18
		639.5	准确度	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		639.6	批间差	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.6			2023-01-18
		639.7	稳定性	纤维蛋白/纤维蛋白原降解产物测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) YY/T 1790-2021 3.7			2023-01-18
640	补体4测定试剂盒(免疫比浊法)	640.1	外观	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.1			2023-01-18
		640.2	净含量	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.2			2023-01-18
		640.3	试剂空白吸光度	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.3			2023-01-18
		640.4	分析灵敏度	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.4			2023-01-18
		640.5	检出限	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.5			2023-01-18
		640.6	线性范围	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.6			2023-01-18
		640.7	精密度	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.7			2023-01-18
		640.8	溯源性	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.8			2023-01-18
		640.9	准确度	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.9			2023-01-18
		640.10	稳定性	补体4测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1811-2022 4.10			2023-01-18
641	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法)	641.1	外观	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.1			2023-01-18
		641.2	装量	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.2			2023-01-18
		641.3	阴性参考品符合率	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.3			2023-01-18
		641.4	阳性参考品符合率	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.4			2023-01-18
		641.5	检出限	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.5			2023-01-18
		641.6	重复性	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.6			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		641.7	批间差	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.7			2023-01-18
		641.8	稳定性	特异性抗核抗体IgG检测试剂盒(免疫印迹法) YY/T 1820-2021 4.8			2023-01-18
642	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	642.1	定性：外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.1			2023-01-18
		642.2	定性：宽度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.2			2023-01-18
		642.3	定性：移行速度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.3			2023-01-18
		642.4	定性：检出限	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.4			2023-01-18
		642.5	定性：特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.5			2023-01-18
		642.6	定性：重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.6			2023-01-18
		642.7	定性：批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.7			2023-01-18
		642.8	定性：稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.1.8			2023-01-18
		642.9	半定量：外观	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.1			2023-01-18
		642.10	半定量：宽度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.2			2023-01-18
		642.11	半定量：移行速度	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.3			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		642.12	半定量：准确性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.4			2023-01-18
		642.13	半定量：特异性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.5			2023-01-18
		642.14	半定量：重复性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.6			2023-01-18
		642.15	半定量：批间差	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.7			2023-01-18
		642.16	半定量：稳定性	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY/T 1164-2021 4.2.8			2023-01-18
643	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	643.1	外观	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.1			2023-01-18
		643.2	物理检查	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.2			2023-01-18
		643.3	抗体阴性参考品符合率	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.3			2023-01-18
		643.4	抗体阳性参考品符合率	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.4			2023-01-18
		643.5	最低检出限	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.5			2023-01-18
		643.6	重复性	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.6			2023-01-18
		643.7	稳定性	口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒(胶体金免疫层析法) YY 1727-2020 3.7			2023-01-18
644	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层	644.1	外观	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	析法)	644.2	物理检查	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.2			2023-01-18
		644.3	阴性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.3			2023-01-18
		644.4	阳性参考品符合率	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.4			2023-01-18
		644.5	最低检出限	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.5			2023-01-18
		644.6	重复性	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.6			2023-01-18
		644.7	稳定性	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(免疫层析法) YY/T 1831-2021 4.7			2023-01-18
		645.1	外观	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.1			2023-11-17
		645.2	建库质量	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.2			2023-11-17
		645.3	准确性	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.3			2023-11-17
		645.4	特异性	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.4			2023-11-17
		645.5	重复性	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.5			2023-11-17
		645.6	BRCA 基因变异解读能力评价	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法） YY/T 1865—2022 4.6			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
645	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）	645.7	数据库的数据构成-测序平台	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 5.1			2023-11-17
		645.8	数据库的数据构成-测序方式	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 5.2			2023-11-17
		645.9	数据库的数据构成-数据采集	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 5.3			2023-11-17
		645.10	数据库的数据规范-测序数据格式	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.1			2023-11-17
		645.11	数据库的数据规范-测序数据的质量控制（BRCA基因测序数据的质量控制）	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.2.1			2023-11-17
		645.12	数据库的数据规范-测序数据的质量控制（靶向捕获测序的质量控制）	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.2.2			2023-11-17
		645.13	数据库的数据规范-测序数据的质量控制（扩增子测序的质量控制）	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.2.3			2023-11-17
		645.14	信息分析流程	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.3			2023-11-17
		645.15	变异解读-变异注释参考信息	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.4.1			2023-11-17
		645.16	变异解读-变异解读流程	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 6.4.2			2023-11-17
		645.17	数据库的数据管理	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 7			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		645.18	解读标准-证据分级	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 8.1			2023-11-17
		645.19	解读标准-致病性判断	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 8.2			2023-11-17
		645.20	解读标准-参考数据库	BRCA 基因突变检测试剂盒及数据库通用技术要求（高通量测序法）YY/T 1865—2022 8.3			2023-11-17
646	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	646.1	外观	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.1			2023-11-17
		646.2	空白限	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.2			2023-11-17
		646.3	线性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.3			2023-11-17
		646.4	精密度-重复性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.4.1			2023-11-17
		646.5	精密度-批间差	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.4.2			2023-11-17
		646.6	准确度	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.5			2023-11-17
		646.7	稳定性	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.6			2023-11-17
		646.8	报告方式	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1240—2023 4.7			2023-11-17
647	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法	647.1	外观	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.1			2023-11-17
		647.2	溯源性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.2			2023-11-17
		647.3	准确度	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.3			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		647.4	最低检测限	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.4			2023-11-17
		647.5	线性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.5			2023-11-17
		647.6	重复性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.6			2023-11-17
		647.7	批间差	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.7			2023-11-17
		647.8	稳定性	癌抗原CA72-4定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法 YY/T 1177-2010 4.8			2023-11-17
648	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法）	648.1	外观	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.1			2023-11-17
		648.2	溯源性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.2			2023-11-17
		648.3	准确度	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.3			2023-11-17
		648.4	最低检测限	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.4			2023-11-17
		648.5	线性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.5			2023-11-17
		648.6	重复性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.6			2023-11-17
		648.7	批间差	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.7			2023-11-17
		648.8	稳定性	糖类抗原CA50定量测定试剂（盒）化学发光免疫分析法） YY/T 1179-2010 4.8			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
649	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒	649.1	外观	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.1			2023-11-17
		649.2	装量（适用时）	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.2			2023-11-17
		649.3	膜条宽度（适用时）	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.3			2023-11-17
		649.4	液体移行速度（适用时）	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.4			2023-11-17
		649.5	空白限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.5			2023-11-17
		649.6	检出限	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.6			2023-11-17
		649.7	准确度	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.7			2023-11-17
		649.8	线性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.8			2023-11-17
		649.9	重复性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.9			2023-11-17
		649.10	批间差	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.10			2023-11-17
		649.11	稳定性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.11			2023-11-17
		649.12	溯源性	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒 YY/T 1880-2022 4.12			2023-11-17
650	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法)	650.1	外观	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.1			2023-11-17
		650.2	准确度	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.2			2023-11-17
		650.3	线性	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.3			2023-11-17
		650.4	批内精密度	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.4.1			2023-11-17
		650.5	批间精密度	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.4.2			2023-11-17
		650.6	检出限	氨基酸和肉碱检测试剂盒(串联质谱法) YY/T 1785-2021 3.5			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
651	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	651.1	外观	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.1			2023-11-17
		651.2	核酸提取功能	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.2			2023-11-17
		651.3	内标和（或）对照	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.3			2023-11-17
		651.4	阳性参考品符合率	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.4			2023-11-17
		651.5	阴性参考品符合率	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.5			2023-11-17
		651.6	检出限	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.6			2023-11-17
		651.7	重复性	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.7			2023-11-17
		651.8	稳定性	B族链球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法） YY/T 1826-2021 4.8			2023-11-17
652	总IgE定量标记免疫分析试剂盒	652.1	外观	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.1			2023-11-17
		652.2	空白限	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.2			2023-11-17
		652.3	线性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.3			2023-11-17
		652.4	准确度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.4			2023-11-17
		652.5	批内精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.5.1			2023-11-17
		652.6	批间精密度	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.5.2			2023-11-17
		652.7	特异性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.6			2023-11-17
		652.8	质控品的测定值	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.7			2023-11-17
		652.9	稳定性	总IgE定量标记免疫分析试剂盒 YY/T 1252-2015 4.8			2023-11-17
653	人类基因原位杂交检测试剂	653.1	外观	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	盒	653.2	信号强度	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.2			2023-11-17
		653.3	探针质量判断-荧光原位杂交试剂盒探针敏感性	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.3.1			2023-11-17
		653.4	探针质量判断-荧光原位杂交试剂盒探针特异性	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.3.2			2023-11-17
		653.5	探针质量判断-显色原位杂交试剂盒探针质量判断	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.3.3			2023-11-17
		653.6	探针有效性判断-阳性符合率	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.4.1			2023-11-17
		653.7	探针有效性判断-阴性性符合率	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.4.2			2023-11-17
		653.8	稳定性	人类基因原位杂交检测试剂盒 YY/T 1459-2016 4.5			2023-11-17
654	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法）	654.1	外观	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.1			2023-11-17
		654.2	荧光信号强度	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.2			2023-11-17
		654.3	探针质量判断-条件	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.3.1			2023-11-17
		654.4	探针质量判断-探针敏感性	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.3.2			2023-11-17
		654.5	探针质量判断-探针特异性	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.3.3			2023-11-17
		654.6	探针有效性判断-条件	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.4.1			2023-11-17
		654.7	探针有效性判断-阴性符合率	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.4.2			2023-11-17
		654.8	探针有效性判断-阳性符合率	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.4.3			2023-11-17
		654.9	稳定性	HER2基因检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1261-2015 4.5			2023-11-17
655	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒	655.1	外观	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
	（荧光原位杂交法）	655.2	荧光信号强度	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.2			2023-11-17
		655.3	探针质量判断-总则	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.3.1			2023-11-17
		655.4	探针质量判断-探针敏感性	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.3.2			2023-11-17
		655.5	探针质量判断-探针特异性	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.3.3			2023-11-17
		655.6	探针有效性判断-总则	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.4.1			2023-11-17
		655.7	探针有效性判断-阴性符合率	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.4.2			2023-11-17
		655.8	探针有效性判断-阳性符合率	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.4.3			2023-11-17
		655.9	稳定性	膀胱癌细胞相关染色体及基因异常检测试剂盒（荧光原位杂交法） YY/T 1224-2014 4.5			2023-11-17
656	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）	656.1	外观	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.1			2023-11-17
		656.2	特异性抗IgG的特异性-总则	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.2.1.1			2023-11-17
		656.3	特异性抗IgG的特异性-间接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.2.1.2			2023-11-17
		656.4	特异性抗IgG的特异性-直接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.2.1.3			2023-11-17
		656.5	特异性抗C3d的特异性	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.2.2			2023-11-17
		656.6	灵敏度抗IgG的灵敏度-间接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法） YY/T 1847-2022 4.3.1.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		656.7	灵敏度抗IgG的灵敏度-直接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.3.1.2			2023-11-17
		656.8	灵敏度抗IgG的灵敏度-效价比对试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.3.1.3			2023-11-17
		656.9	灵敏度抗C3d的灵敏度	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.3.2			2023-11-17
		656.10	批内重复性抗IgG的的重复性-间接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.4.1.1			2023-11-17
		656.11	批内重复性抗IgG的的重复性-直接抗人球蛋白试验	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.4.1.2			2023-11-17
		656.12	批内重复性抗C3d的重复性	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.4.2			2023-11-17
		656.13	批间重复性	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.5			2023-11-17
		656.14	稳定性	抗人球蛋白检测卡（柱凝集法）YY/T 1847-2022 4.6			2023-11-17
657	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）	657.1	外观	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.1			2023-11-17
		657.2	特异性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.2			2023-11-17
		657.3	灵敏度	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.3			2023-11-17
		657.4	重复性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.4			2023-11-17
		657.5	批间重复性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.5			2023-11-17
		657.6	稳定性	ABO正定型和RhD血型定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1592-2018 3.6			2023-11-17
658	ABO反定型检测卡（柱凝集法）	658.1	外观	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.1			2023-11-17
		658.2	特异性反定型柱中反定型红细胞与ABO反定型血型类诊断试剂特异性项目用血清国家参考品或经标化的血清（血浆）反应	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.2.1			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		658.3	特异性反定型柱中反定型红细胞与单克隆抗体反应	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.2.2			2023-11-17
		658.4	特异性反定型柱中质控实验的反应	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.2.3			2023-11-17
		658.5	灵敏度	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.3			2023-11-17
		658.6	重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.4			2023-11-17
		658.7	批间重复性	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.5			2023-11-17
		658.8	稳定性	ABO反定型检测卡（柱凝集法）YY/T 1669-2019 3.6			2023-11-17
659	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体）	659.1	外观	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.1			2023-11-17
		659.2	装量	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.2			2023-11-17
		659.3	pH	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.3			2023-11-17
		659.4	特异性	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.4			2023-11-17
		659.5	效价	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.5			2023-11-17
		659.6	亲和力	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.6			2023-11-17
		659.7	热稳定性	RhD（IgM)血型定型试剂（单克隆抗体） YY/T 1238-2014 4.7			2023-11-17
660	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求	660.1	外观	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.1			2023-11-17
		660.2	净含量	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.2			2023-11-17
		660.3	溯源性	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.3			2023-11-17
		660.4	线性	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.4			2023-11-17

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		660.5	重复性	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.5			2023-11-17
		660.6	批间精密度	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.6			2023-11-17
		660.7	准确度	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.7			2023-11-17
		660.8	定量限	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.8			2023-11-17
		660.9	检出限（适用时）	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.9			2023-11-17
		660.10	分析特异性	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.10			2023-11-17
		660.11	稳定性	液相色谱-质谱法测定试剂盒通用要求 YY/T 1870-2023 4.11			2023-11-17
三	可靠性及包装						
661	军用设备	661.1	通用要求	军用装备实验室环境试验方法 第1部分：通用要求 GJB 150.1A-2009			2020-11-24
		661.2	低气压	军用装备实验室环境试验方法 第2部分：低气压（高度）试验 GJB 150.2A-2009			2020-11-24
		661.3	高温	军用装备实验室环境试验方法 第3部分：高温试验 GJB 150.3A-2009			2020-11-24
		661.4	低温	军用装备实验室环境试验方法 第4部分：低温试验 GJB 150.4A-2009			2020-11-24
		661.5	温度冲击	军用装备实验室环境试验方法 第5部分：温度冲击试验 GJB 150.5A-2009			2020-11-24
		661.6	太阳辐射	军用装备实验室环境试验方法 第7部分：太阳辐射试验 GJB 150.7A-2009			2020-11-24
		661.7	淋雨	军用装备实验室环境试验方法 第8部分：淋雨实验 GJB 150.8A-2009			2020-11-24
		661.8	湿热	军用装备实验室环境试验方法 第9部分：湿热试验 GJB 150.9A-2009			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		661.9	霉菌	军用装备实验室环境试验方法 第10部分：霉菌试验 GJB 150.10A-2009			2020-11-24
		661.10	盐雾	军用装备实验室环境试验方法 第11部分：盐雾试验 GJB 150.11A-2009			2020-11-24
		661.11	浸渍	军用装备实验室环境试验方法 第14部分：浸渍试验 GJB 150.14A-2009			2020-11-24
		661.12	振动	军用装备实验室环境试验方法 第16部分：振动试验 GJB 150.16A-2009			2020-11-24
		661.13	冲击	军用装备实验室环境试验方法 第18部分：冲击试验 GJB 150.18A-2009			2020-11-24
		661.14	高温低温湿热	后勤装备高温低温湿热试验室试验方法 GJB 5727-2006			2020-11-24
		662.1	沙尘	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验L：沙尘试验 GB/T 2423.37-2006			2020-11-24
				军用装备实验室环境试验方法 第12部分：沙尘试验 GJB 150.12A-2009			2020-11-24
		662.2	低温	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温 GB/T 2423.1-2008			2020-11-24
		662.3	高温	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温 GB/T 2423.2-2008			2020-11-24
		662.4	恒定湿热	环境试验 第2部分：试验方法 试验Cy: 恒定湿热 主要用于元件的加速试验 GB/T 2423.50-2012			2020-11-24
				环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验 GB/T 2423.3-2016			2020-11-24
		662.5	交变湿热	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Db 交变湿热（12h＋12h循环） GB/T 2423.4-2008			2020-11-24
		662.6	冲击	电工电子产品环境试验 第2-81部分:试验方法 试验Ei:冲击 冲击响应谱合成 GB/T 2423.57-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
662	电子产品			环境试验 第2部分:试验方法 试验Ea和导则:冲击 GB/T 2423.5-2019			2020-11-24
		662.7	碰撞	电工电子产品环境试验 第二部分：试验方法 试验Eb和导则：碰撞 GBT 2423.6-1995			2020-11-24
		662.8	粗率操作造成的冲击	环境试验 第2部分:试验方法 试验Ec:粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品） GB/T 2423.7-2018			2020-11-24
		662.9	振动(正弦)	环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc: 振动(正弦) GB/T 2423.10-2019			2020-11-24
		662.10	长霉	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验J及导则：长霉 GB/T 2423.16-2008			2020-11-24
		662.11	盐雾	电工电子产品环境试验 第2部分: 试验方法 试验Ka：盐雾 GB/T 2423.17-2008			2020-11-24
		662.12	交变(氯化钠溶液)	环境试验 第2部分：试验方法 试验Kb：盐雾，交变(氯化钠溶液) GB/T 2423.18-2012			2020-11-24
		662.13	低气压	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验M：低气压 GB/T 2423.21-2008			2020-11-24
		662.14	温度变化	环境试验 第2部分：试验方法 试验N：温度变化 GB/T 2423.22-2012			2020-11-24
		662.15	模拟地面上的太阳辐射	环境试验 第2部分：试验方法 试验Sa：模拟地面上的太阳辐射及其试验导则 GB/T 2423.24-2013			2020-11-24
		662.16	低温/低气压综合	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AM：低温/低气压综合试验 GB/T 2423.25-2008			2020-11-24
		662.17	高温/低气压综合	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/BM：高温/低气压综合试验 GB/T 2423.26-2008			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		662.18	温度/湿度组合循环	环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/AD：温度/湿度组合循环试验 GB/T 2423.34-2012			2020-11-24
		662.19	气候(温度、湿度)和动力学(振动、冲击)综合	环境试验 第2部分：试验和导则 气候(温度、湿度)和动力学(振动、冲击)综合试验 GB/T 2423.35-2019			2020-11-24
		662.20	水试验	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验R：水试验方法和导则 GB/T 2423.38-2008			2020-11-24
		662.21	气候顺序	环境试验 第2部分：试验方法 试验Z/ABDM：气候顺序 GB/T 2423.45-2012			2020-11-24
		662.22	振动 时间历程和正弦拍频法	环境试验 第2部分:试验方法 试验Ff:振动 时间历程和正弦拍频法 GB/T 2423.48-2018			2020-11-24
		662.23	结构强度与撞击	电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验77:结构强度与撞击 GB/T 2423.52-2003			2020-11-24
		662.24	宽带随机振动	环境试验 第2部分：试验方法 试验Fh：宽带随机振动和导则 GB/T 2423.56-2018			2020-11-24
		662.25	振动 混合模式	电工电子产品环境试验 第2-80部分:试验方法 试验Fi:振动 混合模式 GB/T 2423.58-2008			2020-11-24
		662.26	散热和非散热试验样品的高温振动(正弦)综合试验	电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验ZBFc：散热和非散热试验样品的高温振动(正弦)综合试验 GB T 2423.36-2005			2020-11-24
663	医用电器产品	663.1	医用电器环境要求	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009			2020-11-24
		664.1	试验时各部位的标示	包装 运输包装件基本试验 第1部分：试验时各部位的标示方法 GB/T 4857.1-2019			2020-11-24
		664.2	温湿度调节处理	包装 运输包装件基本试验 第2部分：温湿度调节处理 GB/T 4857.2-2005			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
664	包装件	664.3	静载荷堆码试验方法	包装 运输包装件基本试验 第3部分 静载荷堆码试验方法 GB/T 4857.3-2008			2020-11-24
		664.4	采用压力试验机进行的抗压和堆码试验	包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法 GB/T 4857.4-2008			2020-11-24
		664.5	跌落试验	包装 运输包装件 跌落试验方法 GB/T 4857.5-1992			2020-11-24
		664.6	滚动试验	包装 运输包装件 滚动试验方法 GB/T 4857.6-1992			2020-11-24
		664.7	正弦定频振动试验	包装 运输包装件基本试验 第7部分：正弦定频振动试验方法 GB/T 4857.7-2005			2020-11-24
		664.8	喷淋试验	包装 运输包装件基本试验 第9部分：喷淋试验方法 GB/T 4857.9-2008			2020-11-24
		664.9	正弦变频振动试验	包装 运输包装件基本试验 第10部分：正弦变频振动试验方法 GB/T 4857.10-2005			2020-11-24
		664.10	水平冲击试验	包装 运输包装件基本试验 第11部分：水平冲击试验方法 GB/T 4857.11-2005			2020-11-24
		664.11	浸水试验	包装 运输包装件 浸水试验方法 GB/T 4857.12-1992			2020-11-24
		664.12	低气压试验	包装 运输包装件基本试验 第13部分：低气压试验方法 GB/T 4857.13-2005			2020-11-24
		664.13	倾翻试验	包装 运输包装件基本试验 倾翻试验方法 GB/T 4857.14-1999			2020-11-24
		664.14	碰撞试验	包装 运输包装件 碰撞试验方法 GB/T 4857.20-1992			2020-11-24
		664.15	随机振动试验	包装 运输包装件基本试验 第23部分：随机振动试验方法 GB/T 4857.23-2012			2020-11-24
		664.16	大型运输包装件试验	大型运输包装件试验方法 GB/T 5398-2016			2020-11-24
		664.17	防水	防水包装 GB／T 7350-1999			2020-11-24
		664.18	军用运输包装件试验	军用运输包装件试验方法 GJB 2711-1996			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		664.19	运输包装件性能测试	运输包装件性能测试规范 GB/T 35774-2017			2020-11-24
		664.20	编制性能试验大纲的通用规则	包装 运输包装件基本试验 第17部分：编制性能试验大纲的通用规则 GB/T 4857.17-2017			2020-11-24
		664.21	编制性能试验大纲的定量数据	包装 运输包装件编制性能试验大纲的定量数据 GB/T 4857.18-1992			2020-11-24
		664.22	防霉试验方法	包装 运输包装件 GB/T 4857.21-1995			2020-11-24
		664.23	单元货物稳定性试验方法	包装 运输包装件单元货物稳定性试验方法 GB/T 4857.22-1998			2020-11-24
四	系统与软件工程						
		665.1	产品说明要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.2	产品说明要求：可用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.3	产品说明要求：内容	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.4	产品说明要求：标识和标示	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.5	产品说明要求：映射	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		665.6	产品说明要求：产品质量-功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.7	产品说明要求：产品质量-性能效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.8	产品说明要求：产品质量-兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.9	产品说明要求：产品质量-易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.10	产品说明要求：产品质量-可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.11	产品说明要求：产品质量-信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.12	产品说明要求：产品质量-维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.13	产品说明要求：产品质量-可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
665	系统与软件质量要求和评价	665.14	产品说明要求：使用质量-有效性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.15	产品说明要求：使用质量-效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.16	产品说明要求：使用质量-满意度	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.17	产品说明要求：使用质量-抗风险	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.18	产品说明要求：使用质量-周境覆盖	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.19	用户文档集要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.20	用户文档集：可用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.21	用户文档集：内容	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		665.22	用户文档集：标识和标示	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.23	用户文档集：完备性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.24	用户文档集：正确性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.25	用户文档集：一致性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.26	用户文档集：易理解性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.27	用户文档集：产品质量-功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.28	用户文档集：产品质量-兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.29	用户文档集：产品质量-易用性/易学性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		665.30	用户文档集：产品质量-易用性/易操作性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.31	用户文档集：产品质量-可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.32	用户文档集：产品质量-信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.33	用户文档集：产品质量-维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.34	用户文档集：使用质量-有效性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.35	用户文档集：使用质量-效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.36	用户文档集：使用质量-满意度	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.37	用户文档集：使用质量-抗风险	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		665.38	用户文档集：使用质量-周境覆盖	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.39	软件质量要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.40	软件质量要求：产品质量-功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.41	软件质量要求：产品质量-性能效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.42	软件质量要求：产品质量-兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.43	软件质量要求：产品质量-易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.44	软件质量要求：产品质量-可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.45	软件质量要求：产品质量-信息安全性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		665.46	软件质量要求：产品质量-维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
		665.47	软件质量要求：产品质量-可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016			2020-11-24
五	体外诊断医用设备						
666	血红蛋白计	666.1	外观	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.2			2023-01-18
		666.2	空白	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.3			2023-01-18
		666.3	准确度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.4			2023-01-18
		666.4	精密度	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.5			2023-01-18
		666.5	线性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.6			2023-01-18
		666.6	稳定性	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.7			2023-01-18
		666.7	交叉污染	血红蛋白计 YY/T 0032-2004 5.8			2023-01-18
667	血气分析仪	667.1	准确度	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.1.1			2023-01-18
		667.2	精密度	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.1.2			2023-01-18
		667.3	线性	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.1.3			2023-01-18
		667.4	稳定性	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.1.4			2023-01-18
		667.5	携带污染率	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.1.5			2023-01-18
		667.6	仪器功能	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.2			2023-01-18
		667.7	外观	血气分析仪 YY/T 1784-2021 3.3			2023-01-18
668	糖化血红蛋白分析仪	668.1	结果报告单位	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.1			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		668.2	准确度	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.2			2023-01-18
		668.3	重复性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.3			2023-01-18
		668.4	线性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.4			2023-01-18
		668.5	携带污染	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.5			2023-01-18
		668.6	稳定性	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.6			2023-01-18
		668.7	分析仪功能	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.7			2023-01-18
		668.8	外观	糖化血红蛋白分析仪 YY/T 1246-2014 3.8			2023-01-18
669	荧光免疫层析分析仪	669.1	外观	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.1			2023-01-18
		669.2	准确度	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.2			2023-01-18
		669.3	重复性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.3			2023-01-18
		669.4	线性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.4			2023-01-18
		669.5	通道一致性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.5			2023-01-18
		669.6	稳定性	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.6			2023-01-18
		669.7	功能	荧光免疫层析分析仪 YY/T 1792-2021 4.7			2023-01-18
670	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别)	670.1	外观	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.1			2023-01-18
		670.2	检出限	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.2			2023-01-18
		670.3	重复性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.3			2023-01-18
		670.4	识别率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.4			2023-01-18
		670.5	稳定性	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.5			2023-01-18

二、批准北京中关村水木医疗科技有限公司检验检测的能力范围

证书编号：200015344412

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		670.6	携带污染率	尿液有形成分分析仪(数字成像自动识别) YY/T 0996-2015 4.6			2023-01-18
671	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪	671.1	外观	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.2			2023-01-18
		671.2	质量范围	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.3			2023-01-18
		671.3	质量准确度	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.4			2023-01-18
		671.4	质量分辨力	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.5			2023-01-18
		671.5	信噪比	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.6			2023-01-18
		671.6	质量重复性	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.7			2023-01-18
		671.7	质量稳定性	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.8			2023-01-18
		671.8	微生物鉴定	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.9			2023-01-18
		671.9	核酸检测准确度	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.10			2023-01-18
		671.10	交叉污染	医用质谱仪 第2部分:基质辅助激光解吸电离飞行时间质谱仪 YY/T 1740.2-2021 4.11			2023-01-18