

名称：北京中关村水木医疗科技有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

注册号：CNAS L14414

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2023年05月22日 截止日期：2027年02月28日

## 附件5 认可的校准和测量能力范围

注：“测量仪器名称”栏仪器名称前标注\*的项目可开展现场校准。

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
1	*环境试验设备 温度、湿度参数	温度	环境试验设备温度、湿度 参数校准规范 JJF 1101	(-20~90) °C	$U=0.09^{\circ}\text{C}$	仅限设 备容积 $\leq 2\text{m}^3$ 以下的 受检设 备	2023-05- 22
		湿度		10%~100%RH	$U=1.3\%RH$		2023-05- 22
2	*医用热力灭菌 设备温度计	温度	医用热力灭菌设备温度计 校准规范 JJF 1308	(0~134) °C	$U=0.32^{\circ}\text{C}$		2023-05- 22
3	*移液器	容量	移液器检定规程 JJG 646	(10~10000) $\mu\text{L}$	$U=(0.16\sim 5.74)\mu\text{L}$		2023-05- 22
4	*医用输液泵、 注射泵	流量	医用注射泵和输液泵校准 规范 JJF 1259	(5~20) mL/h	$U_{rel}=2.8\%$		2023-05- 22



在线扫码获取验证

No. CNAS L14414

第1页共11页

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		压力	肠内营养泵校准规范 JJF (浙) 1147	20~200) mL/h	$U_{rel}=1.3\%$		2023-05-22
				200~1000) mL/h	$U_{rel}=2.6\%$		2023-05-22
				(0~200) kPa	$U=3.0\text{kPa}$		2023-05-22
5	*肠内营养泵	流量	肠内营养泵校准规范 JJF (浙) 1147	(5~1000)mL/h	$U_{rel}=2.8\%$		2023-05-22
		温度		(30~40) °C	$U=0.8^{\circ}\text{C}$		2023-05-22
		阻塞压力		(20~200) kPa	$U=2.4\text{kPa}$		2023-05-22
6	*弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表	压力	弹性元件式一般压力表、压力真空表和真空表检定规程 JJG 52	(-0.1~0.25) MPa	$U=0.007\text{ MPa}$		2023-05-22
				(>0.25~1) MPa	$U=0.010\text{MPa}$		2023-05-22
				(>1~6) MPa	$U=0.023\text{ MPa}$		2023-05-22
7	*浮标式氧气吸入器	流量	浮标式氧气吸入器检定规程 JJG 913	(1~10) L/min	$U=0.28\text{ L/min}$		2023-05-22
		压力		(0~25) MPa	$U=0.19\text{MPa}$		2023-05-22
8	*医用离心机	转速	医用离心机校准规范 JJF (浙) 1117	(100~20000) r/min	$U_{rel}=0.6\%$		2023-05-22
9	*医用超声诊断仪超声源	声强	医用超声诊断仪超声源检定规程 JJG 639	(0.01~30)mW/cm <sup>2</sup>	$U_{rel}=12\%$		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 2 页 共 11 页

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		长度		(0~250) mm	$U=0.5$ mm		2023-05-22
10	*实验室 pH (酸度) 计	电压	实验室 pH (酸度) 计检定规程 JJG 119	(-2000~2000) mV	$U=0.7$ mV		2023-05-22
		pH		电计: 0.00~14.00	$U=0.006$		2023-05-22
				仪器: 4.00~10.00	$U=0.02$		2023-05-22
11	*医用电子加速器辐射源	吸收剂量	医用电子加速器辐射源检定规程 JJG 589	(0.01~30) Gy	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
12	*医用诊断 X 射线辐射源	空气比释动能率	医用诊断 X 射线辐射源检定规程 JJG 744	(0.1~500) mGy/s	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		X 射线管电压		(50~120) kV	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
13	*医用数字摄影 (CR、DR) 系统 X 射线辐射源	空气比释动能	医用数字摄影 (CR、DR) 系统 X 射线辐射源检定规程 JJG 1078	$1 \mu\text{Gy} \sim 1\text{Gy}$	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		X 射线管电压		(40~140) kV	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
14	*医用乳腺 X 射线辐射源	X 射线管电压	医用乳腺 X 射线辐射源检定规程 JJG 1145	(25~35) kV	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		剂量		$1 \mu\text{Gy} \sim 1\text{Gy}$	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
15	*医用诊断全景牙科 X 射线辐射源	空气比释动能率	医用诊断全景牙科 X 射线辐射源检定规程 JJG 1101	(1 ~100) mGy/min	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		X 射线管电压		(50~120) kV	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
16	*医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源	剂量指数	医用诊断螺旋计算机断层摄影装置 (CT) X 射线辐射源检定规程 JJG 961	1mGy~1Gy	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		CT 值		(-1000~1000) HU	4HU~40HU		2023-05-22
17	*医用诊断数字减影血管造影 (DSA) 系统 X 射线辐射源	空气比释动能率	医用诊断数字减影血管造影 (DSA) 系统 X 射线辐射源检定规程 JJG 1067	(1~100)mGy/min	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
		模拟血管最小尺寸		(1~2)mm	$U=50\mu m$		2023-05-22
		X 射线管电压		(50~120)kV	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
18	*放射治疗模拟定位 X 射线辐射源	空气比释动能率	放射治疗模拟定位 X 射线辐射源检定规程 JJG 1028	0.1mGy/min~1Gy/min	$U_{rel}=5\%$		2023-05-22
19	*头部立体定向放射外科 $\gamma$ 辐射治疗源	吸收剂量	头部立体定向放射外科 $\gamma$ 辐射治疗源检定规程 JJG 1013	0.1Gy~30Gy	$U_{rel}=5.9\%$		2023-05-22
20	*X、 $\gamma$ 射线骨密度仪	骨密度	X、 $\gamma$ 射线骨密度仪检定规程 JJG 1050	(0.5~1.5)g/cm <sup>2</sup>	$U_{rel}=0.8\%$		2023-05-22
		空气比释动能率		(1×10 <sup>-5</sup> ~50)mSv/h	$U_{rel}=15\%$		2023-05-22
21	*血细胞分析仪	白细胞浓度	血细胞分析仪检定规程 JJG 714	(3.26~16.6)×10 <sup>9</sup> /L	$U_{rel}=3.0\%$		2023-05-22
		红细胞浓度		(2.59~5.08)×10 <sup>12</sup> /L	$U_{rel}=2.1\%$		2023-05-22
		血小板浓度		(83~458)×10 <sup>9</sup> /L	$U_{rel}=3.9\%$		2023-05-22



序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		血红蛋白浓度		(79~135) g/L	$U_{rel}=2.9\%$		2023-05-22
22	*全自动生化分析仪	吸光度	全自动生化分析仪校准规范 JJF 1720	0.5~1.0	$U=0.006$		2023-05-22
		浓度		ALT: (22~101) U/L	$U_{rel}=24\%$		2023-05-22
				GLU: (4~16) mmol/L	$U=3.0\%$		2023-05-22
23	*半自动生化分析仪	吸光度	半自动生化分析仪检定规程 JJG 464	0.5~1.0	$U=0.006$		2023-05-22
24	*尿液分析仪	pH	尿液分析仪校准规范 JJF 1129	5.0~8.0	$U_{rel}=4.3\%$		2023-05-22
		PRO		(0.1~2.0) g/L	$U_{rel}=5.4\%$		2023-05-22
		GLU		(2~42) mmol/L	$U_{rel}=2.1\%$		2023-05-22
		SG		1.000~1.030	$U=0.004$		2023-05-22
25	*电解质分析仪	钾离子浓度	电解质分析仪检定规程 JJG 1051	(1.9~7.0) mmol/L	$U_{rel}=3.1\%$		2023-05-22
		钠离子浓度		(110~170) mmol/L	$U_{rel}=3.0\%$		2023-05-22
		氯离子浓度		(90~140) mmol/L	$U_{rel}=3.2\%$		2023-05-22
		锂离子浓度		(0.4~2.0) mmol/L	$U_{rel}=3.1\%$		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		钙离子浓度		(0.5~2.5) mmol/L	$U_{rel}=4.0\%$		2023-05-22
26	*肺功能仪	体积	肺功能仪校准规范 JJF 1213	(0.5~8)L	$U_{rel}=0.9\%$		2023-05-22
		流量		(0.5~10)L/s	$U_{rel}=3.4\%$		2023-05-22
		气体浓度		20%~80%	$U_{rel}=4.4\%$		2023-05-22
27	*酶标分析仪	吸光度	酶标分析仪检定规程 JJG 861	0.2~1.5	$U=0.010$		2023-05-22
		波长		(405~620) nm	$U=0.8\text{nm}$		2023-05-22
28	*数字心电图机	电压	数字心电图机检定规程 JJG 1041	(0.5~5) mV	$U_{rel}=2.1\%$		2023-05-22
		幅频特性		(0.5~75) Hz	$U_{rel}=1.6\%$		2023-05-22
		心率		(27~200) 次/分	$U_{rel}=1.5\%$		2023-05-22
		时间间隔		(0.02~2) s	$U_{rel}=1.9\%$		2023-05-22
29	*动态(可移动)心电图机	电压	动态(可移动)心电图机检定规程 JJG 1042	(0.5~4) mV	$U_{rel}=2.1\%$	仅限后续校准	2023-05-22
30	*脑电图机	电压	数字脑电图仪检定规程 JJG 954	5 $\mu$ V~2mV	$U_{rel}=2.2\%$		2023-05-22
		时间间隔		(0.05~5) s	$U_{rel}=0.8\%$		2023-05-22



序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		幅频特性		(1~60)Hz	$U_{rel}=1.6\%$		2023-05-22
31	*数字脑电图仪	电压	脑电图机检定规程 JJG 1043	5 $\mu$ V~2mV	$U_{rel}=2.8\%$		2023-05-22
		时间间隔		(0.05~5) s	$U_{rel}=1.7\%$		2023-05-22
		幅频特性		(1~60)Hz	$U_{rel}=1.8\%$		2023-05-22
32	*心电监护仪	电压	心电监护仪检定规程 JJG 760	(0.5~2)mV	$U_{rel}=2.0\%$		2023-05-22
		幅频特性		(1~60)Hz	$U_{rel}=1.6\%$		2023-05-22
		心率		(30~200)次/分	$U_{rel}=1.3\%$		2023-05-22
33	*心脏除颤器	释放能量	心脏除颤器校准规范 JJF 1149	(1~40)J	$U=1.1J$		2023-05-22
				(>40~360)J	$U_{rel}=2.0\%$		2023-05-22
		心率		(30~240)次/分	$U=1$ 次/分		2023-05-22
		经皮起搏脉冲频率		(40~100)次/分	$U_{rel}=4.8\%$		2023-05-22
				(>100~200)次/分	$U_{rel}=1.5\%$		2023-05-22
	电压	(0.5~2)mV	$U=0.04mV$		2023-05-22		



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		经皮起搏脉冲宽度		(20~50) ms	$U_{rel}=3.0\%$		2023-05-22
		经皮起搏脉冲电流幅度		(2~100) mA	$U=2.4\text{mA}$		2023-05-22
				(>100~150) mA	$U_{rel}=2.8\%$		2023-05-22
		幅频特性		(1~25)Hz, 1mV	$U_{rel}=1.6\%$		2023-05-22
34	*医用核磁共振成像(MRI)系统、1.5TMRI、3TMRI	空间线性	医用磁共振成像系统校准规范 JJF(冀)3002, 医用磁共振成像(MRI)系统 JJG(蒙)027, 医用磁共振成像系统(MRI)检定规程 JJF(苏)71, 医用磁共振成像系统(MRI)检测规范 JJF(京)30	(10~60)mm	$U=0.05\text{mm}$		2023-05-22
		低对比分辨力		(2~8)mm	$U=0.05\text{mm}$		2023-05-22
		层厚		(5~10)mm	$U=0.05\text{mm}$		2023-05-22
		磁场强度		(0.1~3.0)T	$U_{rel}=2.4\%$		2023-05-22
35	*高频电刀	功率	高频电刀校准规范 JJF 1217	(50~400)W	$U_{rel}=2.8\%$		2023-05-22
		高频漏电流		(20~500) mA	$U_{rel}=3.3\%$		2023-05-22
36	*血液透析装置	透析液电导率	血液透析装置校准规范 JJF 1353	(12.5~15.5) mS/cm	$U=0.17\text{mS/cm}$		2023-05-22
		透析液流量		(400~700) mL/min	$U_{rel}=1.8\%$		2023-05-22
		透析液温度		(25~40) °C	$U=0.19\text{°C}$		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		透析液压力		(0~100) kPa	$U=0.8$ kPa		2023-05-22
		透析液 pH 值		(6~9) pH	$U=0.06$ pH		2023-05-22
37	*婴儿培养箱	温度	婴儿培养箱校准规范 JJF 1260	(30~40) °C	$U=0.2$ °C		2023-05-22
		湿度		(20~90) %RH	$U=1.6$ %RH		2023-05-22
		噪声		(30~100) dB	$U=1.2$ dB		2023-05-22
		氧浓度		30%~40%	$U=1.7$ %		2023-05-22
38	*血压计和血压表	压力	血压计和血压表检定规程 JJG 270	(0~40) kPa	$U=0.16$ kPa		2023-05-22
39	*无创自动测量血压计	压力	无创自动测量血压计检定规程 JJG 692	(0~40) kPa	$U=0.21$ kPa		2023-05-22
40	*无创呼吸机	氧浓度	无创呼吸机校准规范 JJF (京) 69	21%~60%	$U=2.4$ %		2023-05-22
		压力		(0~10) kPa	$U=0.06$ kPa		2023-05-22
		通气频率		(10~40) 次/分	$U_{rel}=6.0$ %		2023-05-22
41	*呼吸机	潮气量	呼吸机校准规范 JJF 1234	(50~1000) mL	$U_{rel}=3.8$ %		2023-05-22
		呼吸频率		(10~40) 次/分	$U_{rel}=5.6$ %		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		压力		(0.2~3.0) kPa	$U=0.08$ kPa		2023-05-22
		吸气氧浓度		(21~100)%	$U=2.4$ %		2023-05-22
42	*多参数监护仪	心率	多参数监护仪检定规程 JJG 1163	(30~200) 次/分	$U=1$ 次/分	仅限后续校准项目	2023-05-22
		电压		(0.5~2) mV	$U_{rel}=2.0$ %		2023-05-22
		脉率		(30~200) 次/分	$U=2.0$ 次/分		2023-05-22
		幅频特性		(1~60) Hz, 1mV	$U_{rel}=1.6$ %		2023-05-22
		静态压力		(0~34.7) kPa	$U=0.15$ kPa		2023-05-22
43	*(自动)核酸提取仪	温度	(自动)核酸提取仪校准规范 JJF 1874	(55~90) °C	$U=0.12$ °C		2023-05-22
		核酸提取回收率		0~120%	$U=2.5$ %		2023-05-22
44	*聚合酶链反应分析仪	温度	聚合酶链反应分析仪校准规范 JJF 1527	(30~95) °C	$U=0.3$ °C	仅限开展 96 孔聚合酶链反应分析仪的校准	2023-05-22
		浓度		(1.0~4.0) $\times 10^4$ copies/ $\mu$ L	$U_{rel}=9$ %		2023-05-22
45	*心肺复苏机	潮气量	心肺复苏机校准规范 JJF1748	(0.2~1.2) L	$U_{rel}=2.6$ %		2023-05-22



序号	测量仪器名称	被测量	校准规范	测量范围	扩展不确定度 ( $k=2$ )	说明	生效日期
		频率		(100~120)次/分	$U_{rel}=3.0\%$		2023-05-22
		长度		(30~50)mm	$U_{rel}=2.2\%$		2023-05-22

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

名称：北京中关村水木医疗科技有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区永昌南路19号1号楼

注册号：CNAS L14414

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2023年05月22日 截止日期：2027年02月28日

中国合格评定国家认可委员会  
认可证书附件

附件3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
电磁兼容						
1	医疗设备（电磁兼容）	1	端子骚扰电压	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 36.201.1		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22
		2	电磁辐射骚扰	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 36.201.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		中国合格评定国家认可委员会		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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22
		3	谐波电流	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 36.201.1	不测三相设备	2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1	不测三相设备	2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1	不测三相设备	2023-05-22
		4	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 36.201.1	不测三相设备	2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1	不测三相设备	2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1	不测三相设备	2023-05-22
		5	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 36.201.1		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 2 页 共 596 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	射频电磁场辐射抗扰度	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 36.201.1	不测场强超过10V/m (在80MHz-1GHz, 3 m条件下)	2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1	不测场强超过10V/m (在80MHz-1GHz, 3 m条件下)	2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1	不测场强超过10V/m (在80MHz-1GHz, 3 m条件下)	2023-05-22
		7	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 36.201.1		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22
		8	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 36.201.1		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		9	射频场感应的传导骚扰	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 36.201.1		2023-05-22		
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22		
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22		
		10	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 36.201.1		2023-05-22		
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22		
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22		
		11	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 36.201.1		2023-05-22		
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22		
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22		
		2	工科医设备（电磁兼容）	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 6	2023-05-22
							工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 CISPR 11:2015+AMD1:2015+AMD2:2019 CSV 6	2023-05-22



No. CNAS L14414

第4页共596页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 6		2023-05-22
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 CISPR 11:2015+AMD1:2015+AMD2:2019 CSV 6		2023-05-22
3	家用电器电动工具（电磁兼容）	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 4.1.1		2023-05-22
				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 CISPR 14-1:2020 4.1.1		2023-05-22
		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 4.1.1		2023-05-22
				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 CISPR 14-1:2020 4.1.1		2023-05-22
4	信息技术设备（电磁兼容）	1	电源端子骚扰电压	信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021 5.1		2023-05-22
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 CISPR 32:2015+AMD1:2019 CSV 5		2023-05-22
		2	电信端口的传导骚扰	信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021 5.2		2023-05-22
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 CISPR 32:2015+AMD1:2019 CSV 5		2023-05-22
		3	辐射骚扰	信息技术设备、多媒体设备和接收机 电磁兼容 第1部分：发射要求 GB/T 9254.1-2021 6		2023-05-22
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 CISPR 32:2015+AMD1:2019 CSV 5		2023-05-22
5	照明电气（电磁兼容）	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 17743-2021 8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
6	一般电子电气产品 (电磁兼容)	2	辐射电磁骚扰 (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 CISPR 15:2018 8		2023-05-22
				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 17743-2021 9		2023-05-22
				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 CISPR 15:2018 9		2023-05-22
		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 6	不测三相设备	2023-05-22
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值 (设备每相输入电流 ≤16A) IEC 61000-3-2:2018+AMD1:2020 CSV 6	不测三相设备	2023-05-22
		2	电压的波动和闪烁	电磁兼容 限值 对每相额定电流 ≤16A 且无条件接入的设备在公共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/T 17625.2-2007 4	不测三相设备	2023-05-22
				电磁兼容 限值 对每相额定电流 ≤16A 且无条件接入的设备在公共低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017 CSV 4	不测三相设备	2023-05-22
		3	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 5		2023-05-22
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 IEC 61000-4-2:2008 5		2023-05-22
		4	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 5	不测场强超过 10V/m (在 80 MHz-1GHz, 3 m 条件下)	2023-05-22
电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2020 5	不测场强超过 10V/m (在 80			2023-05-22		



No. CNAS L14414

第 6 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					MHz-1GHz, 3 m 条件下)	
		5	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 5		2023-05-22
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012 5		2023-05-22
		6	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 5		2023-05-22
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2017 5		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
				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 IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV 7.1		2023-05-22
		7	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 5		2023-05-22
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度 IEC 61000-4-6:2013 5		2023-05-22
				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 9706.102-2021 6.1.1		2023-05-22
		8	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 5		2023-05-22
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 IEC 61000-4-8:2009 5		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 7 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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 5		2023-05-22
				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 IEC 61000-4-11:2020 5		2023-05-22
7	体外诊断设备 (电磁兼容)	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 7		2023-05-22
				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 IEC 61326-1:2020 7		2023-05-22
				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 7		2023-05-22
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 7		2023-05-22
		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 7		2023-05-22
				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 IEC 61326-1:2020 7		2023-05-22
				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 7		2023-05-22
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 7		2023-05-22
		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1部分:通用要求 GB/T 18268.1-2010 7	不测三相设备	2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		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 IEC 61326-1:2020 7	不测三相设备	2023-05-22	
				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 7	不测三相设备	2023-05-22	
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 7	不测三相设备	2023-05-22	
		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 7	不测三相设备	2023-05-22
					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 IEC 61326-1:2020 7	不测三相设备	2023-05-22
					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 7	不测三相设备	2023-05-22
					测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 7	不测三相设备	2023-05-22
		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 6		2023-05-22
					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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
					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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		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2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
				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 6		2023-05-22
				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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
				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 6		2023-05-22
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
		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1部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010 6		2023-05-22
				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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
				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 6		2023-05-22
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
		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1部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期	
		序号	名称				
		中国合格评定国家认可委员会		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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22	
				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 6		2023-05-22	
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22	
		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1部分: 通用要求 GB/T 18268.1-2010 6		2023-05-22
					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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
					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 6		2023-05-22
					测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
		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 6		2023-05-22
					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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
					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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 11 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		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2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
				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 6		2023-05-22
				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 IEC 61326-1:2020 6		2023-05-22
				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 6		2023-05-22
				测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第2-6部分: 特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2020 6		2023-05-22
8	电动轮椅车、电动代步和电池充电器 (电磁兼容)	1	电磁兼容性	轮椅车 第21部分: 电动轮椅车、电动代步和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 GB/T 18029.21-2012	在(26~80)MHz频段, 不做辐射发射抗扰度实验	2023-05-22
				轮椅车 第21部分: 电动轮椅车、电动代步和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法 ISO 7176-21:2009	在(26~80)MHz频段, 不做辐射发射抗扰度实验	2023-05-22
9	居住、商业轻工业环境中的设备 (电磁兼容)	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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 12 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度 IEC 61000-6-1:2016 9		2023-05-22
		8	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 7	不测三相设备	2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 IEC 61000-6-3:2020 7	不测三相设备	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		9	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 7	不测三相设备	2023-05-22		
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 IEC 61000-6-3:2020 7	不测三相设备	2023-05-22		
		10	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 7		2023-05-22		
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 IEC 61000-6-3:2020 7		2023-05-22		
		11	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 7		2023-05-22		
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 IEC 61000-6-3:2020 7		2023-05-22		
		12	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 7		2023-05-22		
				电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的发射 IEC 61000-6-3:2020 7		2023-05-22		
		10	工业环境中的设备	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 8		2023-05-22
						电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
				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 8		2023-05-22
						电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
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 8		2023-05-22		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的抗扰度试验 IEC 61000-6-2:2016 9		2023-05-22
		8	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 7		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 IEC 61000-6-4:2018 7		2023-05-22
		9	辐射骚扰	电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 GB 17799.4-2012 7		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 IEC 61000-6-4:2018 7		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 15 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 7		2023-05-22
				电磁兼容 通用标准 工业环境中的发射 IEC 61000-6-4:2018 7		2023-05-22
11	工业、科学和医疗机器人（电磁兼容）	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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		8	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 6		2023-05-22
		9	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 6		2023-05-22
		10	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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
12	电子加速器 (电磁兼容)	1	电磁兼容性	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 36		2023-05-22
13	超声理疗设备 (电磁兼容)	1	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 36		2023-05-22
14	内窥镜(电磁兼容)	1	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 36		2023-05-22
15	转运培养箱 (电磁兼容)	1	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分: 转运培养箱安全专用要求 YY 0827-2011 36		2023-05-22
16	体外心脏起搏器 (电磁兼容)	1	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 36		2023-05-22
17	磁共振设备 (电磁兼容)	1	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 安全专用要求 YY 0319-2008 36		2023-05-22
有源医疗器械						
1	B型超声诊断设备	1	通用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.1.1		2023-05-22
		2	专用安全	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.1.2		2023-05-22
		3	声工作频率	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.1		2023-05-22
		4	探测深度	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.2		2023-05-22
		5	侧向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.3		2023-05-22
		6	轴向分辨力	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.4		2023-05-22
		7	盲区	B型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	切片厚度	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.6		2023-05-22
		9	横向几何位置精度	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.7		2023-05-22
		10	纵向几何位置精度	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.8		2023-05-22
		11	周长和面积测量偏差	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.9		2023-05-22
		12	M 模式性能指标	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.10		2023-05-22
		13	三维重建体积计算偏差	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.11		2023-05-22
		14	电源电压适应范围	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.12		2023-05-22
		15	连续工作时间	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.2.13		2023-05-22
		16	外观和结构要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.3		2023-05-22
		17	使用功能要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.4		2023-05-22
		18	环境试验要求	B 型超声诊断设备 GB 10152-2009 4.5		2023-05-22
		19	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 5.1		2023-05-22
		20	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 5.2		2023-05-22
		21	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 5.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 5.4		2023-05-22
		23	周长和面积测量偏差	B型超声诊断设备性能试验方法配接腔内探头 YY/T 0906-2013 5.5		2023-05-22
2	超声理疗设备	1	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 5.6		2023-05-22
		2	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 6		2023-05-22
		3	概述	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 13		2023-05-22
		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 21.5		2023-05-22
		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 35		2023-05-22
		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 36		2023-05-22
		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 42.3		2023-05-22
		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 44.6		2023-05-22
		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 50		2023-05-22
		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 51		2023-05-22
		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 56.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 5a)		2023-05-22
		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 5b)		2023-05-22
		14	有效声强	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 5c)		2023-05-22
		15	声工作频率	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 5d)		2023-05-22
		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 5e)		2023-05-22
		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 5f)		2023-05-22
		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 5g)		2023-05-22
		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 5h)		2023-05-22
		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 5h)		2023-05-22
		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 5h)		2023-05-22
		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 5h)		2023-05-22
		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 5i)		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	超声输出功率的准确性	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.1		2023-05-22
		25	有效辐射面积	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.2		2023-05-22
		26	有效声强	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.3		2023-05-22
		27	声工作频率	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.4		2023-05-22
		28	波束不均匀系数	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.5		2023-05-22
		29	外观和结构	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.6		2023-05-22
		30	随机文件	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.7		2023-05-22
		31	安全要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.8		2023-05-22
		32	环境试验要求	超声理疗设备 YY/T 1090-2018 4.9		2023-05-22
		33	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 201.4.3		2023-05-22
		34	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 201.7		2023-05-22
		35	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 201.8		2023-05-22
		36	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 201.10		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
3	超声诊断和监护设备	37	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 201.11		2023-05-22
		38	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 201.12.1		2023-05-22
		39	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 201.12.4		2023-05-22
		40	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 201.15		2023-05-22
		41	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 201.16		2023-05-22
		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 6		2023-05-22
		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 19		2023-05-22
		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 20		2023-05-22
		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 35		2023-05-22
		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 36		2023-05-22
		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 42.3		2023-05-22
		7	进液	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 44.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	控制器件和仪表的准确度	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 50.2		2023-05-22
		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 51		2023-05-22
		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 201.4		2023-05-22
		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 201.7		2023-05-22
		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 201.8		2023-05-22
		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 201.8.9.3.4		2023-05-22
		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 201.10.101		2023-05-22
		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 201.11		2023-05-22
		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 201.12		2023-05-22
		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 201.12.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 23 页 共 596 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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本性能专用要求 GB 9706.237-2020 201.13.1.2		2023-05-22
		19	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的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.237-2020 202.6		2023-05-22
4	医用超声诊断设备	1	总则	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.1		2023-05-22
		2	在技术数据表格中公布资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.1		2023-05-22
		3	随机文件/手册中公布资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.2		2023-05-22
		4	背景资料	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 4.2.3		2023-05-22
		5	免于公布的规定	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 6		2023-05-22
		6	标记	医用超声诊断设备声输出公布要求 GB/T 16846-2008 8		2023-05-22
		7	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 4.1		2023-05-22
		8	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 4.2		2023-05-22
		9	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 5.2		2023-05-22
		10	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 5.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 5.5		2023-05-22
		12	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 5.6		2023-05-22
5	医用超声雾化器	1	部分参数	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013	不测中位粒径	2023-05-22
		2	振荡频率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.1		2023-05-22
		3	最大雾化率	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.2		2023-05-22
		4	水温	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.3		2023-05-22
		5	噪声	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.4		2023-05-22
		6	雾化器控制功能	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.6		2023-05-22
		7	工作时间	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.7		2023-05-22
		8	电源电压波动	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.8		2023-05-22
		9	外观与结构	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.9		2023-05-22
		10	安全要求	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.1		2023-05-22
		11	环境试验	医用超声雾化器 YY/T 0109-2013 4.11		2023-05-22
6	超声洁牙设备	1	尖端主振动偏移	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.1		2023-05-22
		2	尖端振动频率	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	半偏移力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.3		2023-05-22
		4	尖端的主振动偏移的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.4		2023-05-22
		5	冲洗水压或流量的调节	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.5		2023-05-22
		6	安全要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.6		2023-05-22
		7	电源电压适应能力	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.7		2023-05-22
		8	连续工作时间	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.8		2023-05-22
		9	外观和结构要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.9		2023-05-22
		10	功能要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.10		2023-05-22
		11	环境试验要求	超声洁牙设备 YY/T 0460-2009 4.11		2023-05-22
		12	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 6.1		2023-05-22
		13	尖端振动频率	超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009 6.2		2023-05-22
		14	半偏移力	超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009 6.3		2023-05-22
		15	基本输出特性的公布要求	超声洁牙设备 输出特性的测量和公布 YY/T 0751-2009 7		2023-05-22
7	眼科晶状体超声摘除和玻璃	1	全部参数	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	体切除设备	2	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 5.1		2023-05-22
		3	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 5.2		2023-05-22
		4	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 5.3		2023-05-22
		5	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 5.4		2023-05-22
		6	电凝	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009 5.5		2023-05-22
		7	照明	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009 5.6		2023-05-22
		8	安全要求	眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备 YY 0766-2009 5.7		2023-05-22
		9	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 5.8		2023-05-22
8	超声彩色血流成像系统	1	全部参数	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009		2023-05-22
		2	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 4.2		2023-05-22
		3	频谱多普勒模式性能要求	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009 4.3		2023-05-22
		4	安全要求	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009 4.4		2023-05-22
		5	环境试验要求	超声彩色血流成像系统 YY 0767-2009 4.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
9	眼科 B 型超声诊断仪	1	全部参数	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010		2023-05-22
		2	性能	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010 4.2		2023-05-22
		3	功能	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010 4.3		2023-05-22
		4	安全	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010 4.4		2023-05-22
		5	外观和结构	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010 4.5		2023-05-22
		6	环境试验	眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件 YY 0773-2010 4.6		2023-05-22
10	浅表组织超声治疗设备	1	全部参数	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011		2023-05-22
		2	输出声功率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.1		2023-05-22
		3	声工作频率	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.2		2023-05-22
		4	治疗头焦平面距离	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.3		2023-05-22
		5	定时器	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.4		2023-05-22
		6	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 5.5		2023-05-22
		7	治疗头超温	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.6		2023-05-22
		8	数据公布	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	使用功能要求	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.8		2023-05-22
		10	外观和结构	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.9		2023-05-22
		11	安全	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.10		2023-05-22
		12	环境试验	浅表组织超声治疗设备 YY 0830-2011 5.11		2023-05-22
11	眼科高频超声诊断仪	1	全部参数	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011		2023-05-22
		2	性能	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.2		2023-05-22
		3	功能	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.3		2023-05-22
		4	安全	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.4		2023-05-22
		5	外观和结构	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.5		2023-05-22
		6	环境试验	眼科高频超声诊断仪 YY/T 0849-2011 4.6		2023-05-22
12	眼科 A 型超声测量仪	部分项目	眼科 A 型超声测量仪 YY/T 0107-2015	不测测量范围和测量误差	2023-05-22	
13	超声诊断设备	1	全部参数	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008		2023-05-22
		2	超声工作频率	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.1		2023-05-22
		3	探测深度	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.2		2023-05-22
		4	轴向分辨力	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	侧向分辨力	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.4		2023-05-22
		6	距离显示误差	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.5		2023-05-22
		7	时间显示误差	超声诊断设备 M 模式试验方法 YY/T 0108-2008 5.6		2023-05-22
14	超声多普勒换能器	1	全部参数	超声多普勒换能器技术要求和试验方法 YY/T 0111-2005		2023-05-22
		2	$f_p$ 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 5.1(1)		2023-05-22
		3	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 5.1(2)		2023-05-22
		4	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 5.1(3)		2023-05-22
		5	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 5.1(4)		2023-05-22
		6	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 5.1(5)		2023-05-22
		7	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 5.1(6)		2023-05-22
		8	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 5.1(7)		2023-05-22
15	超声多普勒胎儿心率仪	1	全部参数	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019		2023-05-22
		2	声工作频率	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.1		2023-05-22
		3	综合灵敏度	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		4	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 4.3		2023-05-22		
		5	胎儿心率测量误差	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.4		2023-05-22		
		6	外观和结构	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.5		2023-05-22		
		7	功能	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.6		2023-05-22		
		8	安全	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.7		2023-05-22		
		9	环境试验	超声多普勒胎儿心率仪 YY/T 0448-2019 4.8		2023-05-22		
		16	超声多普勒胎儿监护仪	1	全部参数	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018		2023-05-22
		2		超声工作频率	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.1		2023-05-22	
		3		胎心率测量和显示范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.2		2023-05-22	
4	胎心率测量误差	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.3			2023-05-22			
5	报警功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.4			2023-05-22			
6	宫缩压力测量范围	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.5			2023-05-22			
7	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 4.6			2023-05-22			
8	贮存记录功能	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.7			2023-05-22			



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	电源电压适应能力	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.8		2023-05-22
		10	正常连续工作时间	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.9		2023-05-22
		11	外观和结构	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.10		2023-05-22
		12	功能要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.11		2023-05-22
		13	安全要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.12		2023-05-22
		14	环境试验要求	超声多普勒胎儿监护仪 YY/T 0449-2018 4.13		2023-05-22
17	超声经颅多普勒血流分析仪	1	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.1.1		2023-05-22
		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 5.1.2		2023-05-22
		3	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.1.3		2023-05-22
		4	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.1.4		2023-05-22
		5	超声输出功率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.1.5		2023-05-22
		6	工作状态和功能设置	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.2		2023-05-22
		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 5.3		2023-05-22
		8	外观和结构	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 5.5		2023-05-22
		10	安全要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.6		2023-05-22
		11	环境试验要求	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2015 5.7		2023-05-22
		12	超声工作频率	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.1		2023-05-22
		13	流速测量范围	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.2		2023-05-22
		14	流速测量误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.3		2023-05-22
		15	工作距离	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.4		2023-05-22
		16	距离选通误差	超声经颅多普勒血流分析仪 YY/T 0593-2022 5.5		2023-05-22
		17	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		2023-05-22
		18	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		2023-05-22
18	超声外科手术系统	1	全部参数	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008		2023-05-22
		2	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 6.1		2023-05-22
		3	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 6.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 6.3		2023-05-22
		5	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 6.4		2023-05-22
		6	导出的输出功率和输出功率	超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布 YY/T 0644-2008 6.5		2023-05-22
		7	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 6.6		2023-05-22
		8	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 6.7		2023-05-22
		9	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 6.8		2023-05-22
		10	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 6.9		2023-05-22
		11	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 6.10		2023-05-22
		12	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 6.11		2023-05-22
		13	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 6.12		2023-05-22
		14	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 6.13		2023-05-22
		15	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 7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
19	手持探头式多普勒胎儿心率检测仪	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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 6.1		2023-05-22
		3	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 7		2023-05-22
		4	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 8.2		2023-05-22
		5	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 8.3		2023-05-22
		6	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 8.4		2023-05-22
		7	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 8.5		2023-05-22
		8	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 9		2023-05-22
		9	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 10		2023-05-22
20	超声骨密度仪	1	全部参数	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019		2023-05-22
		2	声工作频率	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.1		2023-05-22
		3	超声声速 (SOS)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	宽带超声衰减 (BUA)	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.3		2023-05-22
		5	使用功能	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.4		2023-05-22
		6	外观和结构	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.5		2023-05-22
		7	安全要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.6		2023-05-22
		8	环境试验要求	超声骨密度仪 YY/T 0774-2019 4.7		2023-05-22
21	医用超声设备与探头	1	全部参数	医用超声设备与探头频率特性的测试方法 YY/T 1142-2013		2023-05-22
		2	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 5.2.6		2023-05-22
		3	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 5.2.7		2023-05-22
		4	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 5.2.11		2023-05-22
22	医用超声设备	1	探测深度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.4		2023-05-22
		2	盲区	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.5		2023-05-22
		3	侧向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.6		2023-05-22
		4	轴向分辨力	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.7		2023-05-22
		5	几何位置精度	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	体积测量	三维超声成像性能试验方法 YY/T 1279-2015 4.9		2023-05-22
		7	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 4.10		2023-05-22
		8	低温贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
		9	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 4.10		2023-05-22
		10	运行试验	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
		11	高温贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
		12	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 4.10		2023-05-22
		13	湿热贮存	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
		14	振动	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
		15	碰撞	医用超声设备环境要求及试验方法 YY/T 1420-2016 4.10		2023-05-22
23	超声清洗消毒器	1	部分参数	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016	不测超声清洁效果的评价	2023-05-22
		2	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 4.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		3	运行	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016 4.2		2023-05-22		
		4	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 4.3		2023-05-22		
		5	门安全保护	清洗消毒器 超声清洗的要求和试验 YY/T 1309-2016 4.4		2023-05-22		
		6	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 4.5		2023-05-22		
		7	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 4.6		2023-05-22		
		8	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 4.7		2023-05-22		
		9	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 4.8		2023-05-22		
		10	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 4.10		2023-05-22		
		24	超声膀胱扫描仪	1	全部参数	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016		2023-05-22
				2	性能	超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016 4.2		2023-05-22
3	外观和结构			超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016 4.3		2023-05-22		
4	环境试验要求			超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016 4.4		2023-05-22		
5	安全要求			超声膀胱扫描仪通用技术条件 YY/T 1476-2016 4.5		2023-05-22		
25	超声骨组织手术设备	1	全部参数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018		2023-05-22		
		2	外观与结构	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.1		2023-05-22		



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	显示及控制	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.2		2023-05-22
		4	尖端主振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.3		2023-05-22
		5	尖端横向振幅	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.4		2023-05-22
		6	激励频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.5		2023-05-22
		7	尖端振动频率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.6		2023-05-22
		8	导出的输出功率和输出功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.7		2023-05-22
		9	占空比	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.8		2023-05-22
		10	静态（空载）电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.9		2023-05-22
		11	最大电功率	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.10		2023-05-22
		12	功率储备指数	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.11		2023-05-22
		13	主声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.12		2023-05-22
		14	次级横振声输出面积	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.13		2023-05-22
		15	液体流量	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.14		2023-05-22
		16	噪声	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.15		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	说明书中应公布的特性	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.16		2023-05-22
		18	安全要求	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.17		2023-05-22
		19	环境试验	超声骨组织手术设备 YY/T 1601-2018 4.18		2023-05-22
26	血管内超声诊断设备	1	部分参数	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019	不测导管	2023-05-22
		2	声工作频率	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.1		2023-05-22
		3	成像半径	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.2		2023-05-22
		4	轴向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.3		2023-05-22
		5	侧向分辨力	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.4		2023-05-22
		6	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 4.5		2023-05-22
		7	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 4.6		2023-05-22
		8	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 4.7		2023-05-22
		9	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 4.8		2023-05-22
		10	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 4.9		2023-05-22
		11	外观和结构	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.10		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	使用功能	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.11		2023-05-22
		13	安全	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.13		2023-05-22
		14	环境试验	血管内超声诊断设备通用技术要求 YY/T 1659-2019 4.14		2023-05-22
27	超声探头穿刺架	1	部分参数	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020	不测一次性使用穿刺架的专用要求和生物学评价	2023-05-22
		2	外观	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020 5.1		2023-05-22
		3	使用性能	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020 5.2		2023-05-22
		4	平面内穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020 5.3		2023-05-22
		5	平面外穿刺的穿刺精度	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020 5.4		2023-05-22
		6	可重复使用穿刺架的专用要求	超声探头穿刺架 YY/T 1671-2020 5.5		2023-05-22
28	超声内窥镜	1	全部参数	超声内窥镜 YY/T 1676-2020		2023-05-22
		2	声工作频率	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.1		2023-05-22
		3	探测深度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.2		2023-05-22
		4	侧向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	轴向分辨力	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.4		2023-05-22
		6	盲区	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.5		2023-05-22
		7	切片厚度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.6		2023-05-22
		8	横向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.7		2023-05-22
		9	纵向几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.8		2023-05-22
		10	周长和面积测量偏差	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.9		2023-05-22
		11	M 模式性能指标	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.10		2023-05-22
		12	三维成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.11		2023-05-22
		13	回撤方向的几何位置精度	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.12		2023-05-22
		14	超声成像几何畸变	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.13		2023-05-22
		15	超声彩色血流成像性能	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.14		2023-05-22
		16	超声视野角	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.15		2023-05-22
		17	安全要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.16		2023-05-22
		18	环境试验要求	超声内窥镜 YY/T 1676-2020 4.17		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
29	超声软组织切割止血手术设备	1	全部参数	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020		2023-05-22
		2	尖端主振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.1		2023-05-22
		3	尖端横向振幅	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.2		2023-05-22
		4	激励频率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.3		2023-05-22
		5	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 4.4		2023-05-22
		6	静态电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.5		2023-05-22
		7	最大电功率	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.6		2023-05-22
		8	夹紧力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.7		2023-05-22
		9	抓持力	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.8		2023-05-22
		10	外观与结构	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.9		2023-05-22
		11	使用功能	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.1		2023-05-22
		12	输出特性的公布	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.11		2023-05-22
		13	脚踏开关	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.12		2023-05-22
		14	安全要求	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.13		2023-05-22
		15	环境试验	超声软组织切割止血手术设备 YY/T 1750-2020 4.14		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
30	医用电气设备和医用电气系统	1	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 4		2023-05-22
		2	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 5		2023-05-22
		3	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 6.1		2023-05-22
		4	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 6.2		2023-05-22
		5	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 6.3		2023-05-22
		6	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 6.4		2023-05-22
		7	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 6.5		2023-05-22
		8	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 6.6		2023-05-22
		9	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		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				气系统中报警系统的测试。 YY 9706.108-2021 6.7		
		10	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 6.8		2023-05-22
		11	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 6.9		2023-05-22
		12	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 6.10		2023-05-22
		13	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 6.11		2023-05-22
		14	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 6.12		2023-05-22
		15	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 4.1		2023-05-22
		16	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 4.2.1		2023-05-22
		17	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 4.2.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 45 页 共 596 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				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 4.2.2		
		18	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 5		2023-05-22
		19	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 6		2023-05-22
		20	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 7		2023-05-22
		21	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 8		2023-05-22
		22	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 9		2023-05-22
		23	预期用于 EMS 环境的 ME 设备机械强度附加	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		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 46 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			要求	10.1		
		24	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 10.2		2023-05-22
		25	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 11		2023-05-22
		26	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 4.1		2023-05-22
		27	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 4.2.1		2023-05-22
		28	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 4.2.2		2023-05-22
		29	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 4.2.3		2023-05-22
		30	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 5		2023-05-22
		31	ME 设备和 ME 系	医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			统的分类	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 6		
		32	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 7		2023-05-22
		33	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 8		2023-05-22
		34	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 9		2023-05-22
		35	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 10.1		2023-05-22
		36	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 10.2		2023-05-22
		37	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 11		2023-05-22
		38	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 12		2023-05-22
		39	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 13		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
31	神经和肌肉刺激器	1	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 201.4.1	会	2023-05-22
		2	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	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 201.4.2		2023-05-22
		3	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 201.4.11		2023-05-22
		4	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 201.6.2		2023-05-22
		5	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 201.6.6		2023-05-22
		6	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 201.7		2023-05-22
		7	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 201.7.2		2023-05-22
		8	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 201.7.9		2023-05-22
		9	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 201.8.3		2023-05-22
		10	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 201.12.1.101		2023-05-22
		11	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 201.12.1.102		2023-05-22



No. CNAS L14414

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 201.12.2.101		2023-05-22
		13	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 201.12.4.101		2023-05-22
		14	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 201.12.4.102		2023-05-22
		15	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 201.12.4.103		2023-05-22
		16	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 201.12.4.104		2023-05-22
		17	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 202.7.1.11		2023-05-22
		18	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 202.8.3		2023-05-22
		19	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 6		2023-05-22
		20	输入功率	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 7		2023-05-22
		21	通用要求	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 13		2023-05-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 14		2023-05-22
		23	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 19		2023-05-22
		24	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 20		2023-05-22
		25	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 36	射频辐射电磁场不测 26MHz-80MHz 频率范围	2023-05-22
		26	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 42		2023-05-22
		27	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 46		2023-05-22
		28	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 50		2023-05-22
		29	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 51		2023-05-22
		30	网电源部分、元件和布线	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 57		2023-05-22
32	肌电及诱发反应设备	1	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 201.4.2		2023-05-22
		2	基本性能	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 201.4.3		2023-05-22
		3	输入功率	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.4.11		
		4	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 201.5		2023-05-22
		5	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 201.6		2023-05-22
		6	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 201.7		2023-05-22
		7	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 201.8		2023-05-22
		8	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 201.9		2023-05-22
		9	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 201.11.1		2023-05-22
		10	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 201.11.8		2023-05-22
		11	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 201.12.1		2023-05-22
		12	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 201.12.2.201		2023-05-22
		13	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021 201.12.3		
		14	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 201.12.4	会	2023-05-22
		15	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 201.16.8		2023-05-22
		16	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 202		2023-05-22
		17	识别、标记和文件	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 6		2023-05-22
		18	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 7		2023-05-22
		19	有关分类的要求	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 14		2023-05-22
		20	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 20		2023-05-22
		21	电磁兼容性	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 36		2023-05-22
		22	超温	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 42		2023-05-22
		23	人为差错	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 46		2023-05-22
		24	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 50		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		25	危险输出的防止	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 51		2023-05-22
33	神经和肌肉刺激器用电极	1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.1		2023-05-22
		2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.1		2023-05-22
		3	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.2		2023-05-22
		4	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.3		2023-05-22
		5	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 4.2.4		2023-05-22
		6	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.4		2023-05-22
		7	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.5		2023-05-22
		8	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.1		2023-05-22
		9	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.2.1		2023-05-22
		10	温度	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.2.2		2023-05-22
		11	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.2.3		2023-05-22
		12	电极联机线的截面积	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.2.4		2023-05-22
		13	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2011 4.5		2023-05-22
34	生理闭环控制器		全部参数	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		2023-05-22
35	高频手术设备及高频附件		部分参数	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	2023-05-22
36	输液泵和输液控制器		全部参数	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		2023-05-22
37	心电图机		全部参数	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		2023-05-22
38	脑电图机	1	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 201.4		2023-05-22
		2	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 201.5		2023-05-22
		3	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 201.6		2023-05-22
		4	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 201.7		2023-05-22
		5	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 201.8.101		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 55 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	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 201.8.3		2023-05-22
		7	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 201.8.5.5		2023-05-22
		8	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 201.11.6.3		2023-05-22
		9	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 201.11.8		2023-05-22
		10	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 201.12.1		2023-05-22
		11	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 202		2023-05-22
		12	试验的通用要求	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 4		2023-05-22
		13	分类	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 5		2023-05-22
		14	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 6		2023-05-22
		15	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 10		2023-05-22
		16	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 13		2023-05-22
		17	有关分类的要求	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 14		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 56 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 17		2023-05-22
		19	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 18		2023-05-22
		20	连续漏电流和患者辅助电流	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 19		2023-05-22
		21	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 20		2023-05-22
		22	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 29		2023-05-22
		23	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 36		2023-05-22
		24	超温	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 42		2023-05-22
		25	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2-26部分：脑电图机安全专用要求 GB 9706.26-2005 44		2023-05-22
		26	工作数据的准确性	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 50		2023-05-22
		27	不正常的运行和故障状态	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 52		2023-05-22
		28	元器件和组件	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 56		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	网电源部分、 元器件和布线	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 57		2023-05-22
		30	结构和布线	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 59		2023-05-22
39	心电监护设备		全部参数	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		2023-05-22
40	有创血压监测设备	1	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 201.4		2023-05-22
		2	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 201.5		2023-05-22
		3	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 201.6		2023-05-22
		4	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 201.7		2023-05-22
		5	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 201.8.3		2023-05-22
		6	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 201.8.5.5.1		2023-05-22
		7	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 201.8.7.4.7		2023-05-22
		8	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 201.9.7		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 58 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	液体或颗粒物侵入 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 201.11.6.5		2023-05-22
		10	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 201.11.8		2023-05-22
		11	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 201.12.1		2023-05-22
		12	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 201.15.3.4		2023-05-22
		13	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 201.15.4		2023-05-22
		14	电磁兼容性一要求和试验	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 202		2023-05-22
		15	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 208.6		2023-05-22
		16	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 208.6.4.2		2023-05-22
		17	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 208.6.6		2023-05-22
		18	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 208.6.8		2023-05-22
		19	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 208.6.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 208.6.10		2023-05-22
		21	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 208.6.11		2023-05-22
		22	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 6		2023-05-22
		23	有关分类的要求	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 14		2023-05-22
		24	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 17		2023-05-22
		25	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 19		2023-05-22
		26	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 20		2023-05-22
		27	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 21		2023-05-22
		28	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 36		2023-05-22
		29	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 44.3		2023-05-22
		30	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 44.6		2023-05-22
		31	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 45		2023-05-22
		32	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 46		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		33	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 50.101		2023-05-22
		34	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 51.101		2023-05-22
		35	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 51.102		2023-05-22
		36	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 51.103		2023-05-22
		37	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 51.200		2023-05-22
		38	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 51.201		2023-05-22
		39	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 51.202		2023-05-22
		40	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 51.203		2023-05-22
		41	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 51.204		2023-05-22
		42	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 51.205		2023-05-22
		43	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 51.206		2023-05-22
		44	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 51.207		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		45	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 51.300		2023-05-22
		46	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 51.400		2023-05-22
		47	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 51.500		2023-05-22
		48	连接通用要求	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 56.3		2023-05-22
		49	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 57.3		2023-05-22
41	动态心电图系统	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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.4		2023-05-22
		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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.5		2023-05-22
		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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.6		2023-05-22
		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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.7		2023-05-22
		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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.1.101		2023-05-22
		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本性能专用要求 YY 9706.247-2021 201.12.4.4.101		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 201.12.4.4.102		2023-05-22
		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 201.12.4.4.103		2023-05-22
		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 201.12.4.4.104		2023-05-22
		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 201.12.4.4.105		2023-05-22
		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 201.12.4.4.106		2023-05-22
		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 201.12.4.4.107		2023-05-22
		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 201.12.4.4.108		2023-05-22
		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 201.12.4.4.109		2023-05-22
		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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.12.4.4.110		
		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 201.12.4.4.111		2023-05-22
		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 201.12.4.4.112		2023-05-22
		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 201.15.3		2023-05-22
		19	ME设备的元件和组件	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 201.15.4		2023-05-22
		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 201.16		2023-05-22
		21	电磁兼容性一要求和试验	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 202		2023-05-22
		22	识别、标记和文件	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 6		2023-05-22
		23	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 10		2023-05-22
		24	电介质强度	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 20		2023-05-22
		25	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 21		2023-05-22
		26	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 36		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	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性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 50		2023-05-22
		28	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性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.1		2023-05-22
		29	输入阻抗	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.2		2023-05-22
		30	共模抑制	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.3		2023-05-22
		31	增益精确度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.4		2023-05-22
		32	增益稳定度	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.5		2023-05-22
		33	定标信号	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.6		2023-05-22
		34	系统噪声	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.7		2023-05-22
		35	道间干扰	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.8		2023-05-22
		36	频率响应	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.9		2023-05-22
		37	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性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.10		2023-05-22
		38	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性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.11		2023-05-22
		39	计时准确性	医用电气设备 第2部分：动态心电图系统安全性和基本性能专用要求 YY 0885-2013 51.5.12		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	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 51.5.13		2023-05-22
		41	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 51.5.14		2023-05-22
		42	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 51.5.15		2023-05-22
		43	元器件和组件	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 56		2023-05-22
42	多道生理记录仪		全部参数	多道生理记录仪 YY/T 1635-2018		2023-05-22
43	连续测量的电子体温计		全部参数	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求 YY 0785-2010		2023-05-22
44	眼科手术用晶状体摘除及玻璃体切除设备		部分参数	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	不测 ME 设备和 ME 系统的灭菌	2023-05-22
45	心脏电生理标测系统		全部参数	心脏电生理标测系统 YY/T 1841-2022		2023-05-22
46	便携式电动输液泵		部分参数	便携式电动输液泵 YY/T 1469-2016	不测过滤器、微粒污染、化学性能	2023-05-22
47	高频电刀		全部参数	高频电刀安全管理 WS/T 602-2018		2023-05-22
48	医用输液泵和医用注射泵		全部参数	医用输液泵和医用注射泵安全管理 WS/T 657-2019		2023-05-22
49	高频手术设备	1	部分参数	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009	不测 AP 型和 APG 型设备	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	试验的通用要求	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 4		2023-05-22
		3	分类	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 5		2023-05-22
		4	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 GB 9706.4-2009 6		2023-05-22
		5	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 GB 9706.4-2009 7		2023-05-22
		6	有关分类的要求	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 14		2023-05-22
		7	隔离	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 17		2023-05-22
		8	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 18		2023-05-22
		9	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 19		2023-05-22
		10	电介质强度	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 20		2023-05-22
		11	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 GB 9706.4-2009 36		2023-05-22
		12	超温	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 42		2023-05-22
		13	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 44		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 67 页 共 596 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			洗、消毒、灭菌和相容性			
		14	人为差错	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 46		2023-05-22
		15	工作数据的准确性	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 50		2023-05-22
		16	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 GB 9706.4-2009 51		2023-05-22
		17	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 GB 9706.4-2009 52		2023-05-22
		18	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 GB 9706.4-2009 56		2023-05-22
		19	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 GB 9706.4-2009 57.10		2023-05-22
		20	中性电极监测电路	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 59.101		2023-05-22
		21	输出指示器	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 59.102		2023-05-22
		22	手术附件绝缘	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 59.103		2023-05-22
		23	中性电极	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 59.104		2023-05-22
		24	神经肌肉刺激	医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求 GB 9706.4-2009 59.105		2023-05-22
50	心电监护仪	1	识别、标记和文件	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 6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 14		2023-05-22
		3	隔离	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 17		2023-05-22
		4	连续漏电流和患者辅助漏电流	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 19		2023-05-22
		5	电介质强度	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 20		2023-05-22
		6	机械强度	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 21		2023-05-22
		7	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 34		2023-05-22
		8	超温	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 42		2023-05-22
		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2-27部分：心电监护设备安全专用要求 GB 9706.25-2005 44		2023-05-22
		10	除颤效应的防护和除颤后的恢复	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 51.101		2023-05-22
		11	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 51.102		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 69 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	心电监护设备的非正常工作指示	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 51.103		2023-05-22
		13	元器件和组件	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 56		2023-05-22
		14	网电源部分，元器件和布线	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 57		2023-05-22
		15	标签要求	心电监护仪 YY 1079-2008 4.1		2023-05-22
		16	工作条件	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.1		2023-05-22
		17	过载保护	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.2		2023-05-22
		18	辅助输出	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.3		2023-05-22
		19	呼吸、导联脱落检测和有源噪声抑制	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.4		2023-05-22
		20	QRS 波检测	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.5		2023-05-22
		21	心率的测量范围和准确度	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.6		2023-05-22
		22	报警系统	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.7		2023-05-22
		23	对具有心电图波形显示能力的监护仪的特殊要求	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.8		2023-05-22



在线扫码获取验证

No. CNAS L14414

第 70 页 共 596 页

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	安全要求	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.9		2023-05-22
		25	电磁兼容	心电监护仪 YY 1079-2008 4.2.10		2023-05-22
51	输液泵	1	部分参数	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 GB 9706.27-2005 附件	不测 AP 型和 APG 型设备，不测生物相容性	2023-05-22
		2	试验的通用要求	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 GB 9706.27-2005 4		2023-05-22
		3	分类	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 GB 9706.27-2005 5		2023-05-22
		4	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 GB 9706.27-2005 6		2023-05-22
		5	环境条件	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 GB 9706.27-2005 10		2023-05-22
		6	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 GB 9706.27-2005 14		2023-05-22
		7	隔离	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 GB 9706.27-2005 17		2023-05-22
		8	保护接地、功能接地和电位均衡	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 GB 9706.27-2005 18		2023-05-22
		9	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 GB 9706.27-2005 19		2023-05-22
		10	电介质强度	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 GB 9706.27-2005 20		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 GB 9706.27-2005 21		2023-05-22
		12	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 GB 9706.27-2005 36		2023-05-22
		13	泄漏、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2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求 GB 9706.27-2005 44		2023-05-22
		14	供电电源的中断	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 GB 9706.27-2005 49		2023-05-22
		15	工作数据的准确性	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 GB 9706.27-2005 50		2023-05-22
		16	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 GB 9706.27-2005 51.5		2023-05-22
		17	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 GB 9706.27-2005 51.101a)		2023-05-22
		18	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 GB 9706.27-2005 51.101b)		2023-05-22
		19	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 GB 9706.27-2005 51.102		2023-05-22
		20	设备和滴数感应器方向	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 GB 9706.27-2005 51.103		2023-05-22
		21	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 GB 9706.27-2005 51.104		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 72 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 GB 9706.27-2005 51.105		2023-05-22
		23	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 GB 9706.27-2005 51.106		2023-05-22
		24	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 GB 9706.27-2005 51.107 51.108 51.109 51.110 51.111		2023-05-22
		25	不正常的运行和故障状态	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 GB 9706.27-2005 52		2023-05-22
		26	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 GB 9706.27-2005 54.3		2023-05-22
		27	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 GB 9706.27-2005 54.101		2023-05-22
		28	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 GB 9706.27-2005 54.102		2023-05-22
		29	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 GB 9706.27-2005 54.103		2023-05-22
		30	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 GB 9706.27-2005 54.104		2023-05-22
		31	元器件和组件	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 GB 9706.27-2005 56		2023-05-22
		32	网电源部分、元器件和布线	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 GB 9706.27-2005 57		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		33	结构和布线	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 GB 9706.27-2005 59		2023-05-22
52	高频电灼治疗仪	1	部分参数	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018	不测 5.7 生物相容性	2023-05-22
		2	工作频率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.1		2023-05-22
		3	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.2		2023-05-22
		4	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.3		2023-05-22
		5	输出指示	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.4		2023-05-22
		6	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.5		2023-05-22
		7	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.6		2023-05-22
		8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.8		2023-05-22
		9	外观	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.9		2023-05-22
		10	安全要求	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.10		2023-05-22
53	妇科射频治疗仪	1	部分参数	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008	不测 5.3.2 无菌、5.3.3 环氧乙烷残留、5.4 中性电极	2023-05-22
		2	工作频率	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.1		2023-05-22
		3	温度测量范围	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			及精度			
		4	温度控制范围及精度	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.3		2023-05-22
		5	负载阻抗控制	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.4		2023-05-22
		6	定时装置	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.5		2023-05-22
		7	功能要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.6		2023-05-22
		8	外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.7		2023-05-22
		9	一次性使用要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.4		2023-05-22
		10	外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.5		2023-05-22
54	肝脏射频消融治疗设备	1	部分参数	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010	不测 5.3.1 生物相容性、5.3.2 无菌、5.3.3 环氧乙烷残留量、5.4.1 中性电极生物相容性	2023-05-22
		2	工作频率	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.1		2023-05-22
		3	输出功率	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.2		2023-05-22
		4	温度测量范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		5	温度控制范围及误差	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.4		2023-05-22		
		6	负载阻抗监测	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.5		2023-05-22		
		7	时间控制装置	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.6		2023-05-22		
		8	设备的功能	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.7		2023-05-22		
		9	设备的外观	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.2.8		2023-05-22		
		10	一次性使用要求	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.3.4		2023-05-22		
		11	射频消融电极外观	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.3.5		2023-05-22		
		12	最小面积	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.4.2		2023-05-22		
		13	脚踏开关	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.5		2023-05-22		
		14	安全要求	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.6		2023-05-22		
		15	电磁兼容性	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.7		2023-05-22		
		16	环境试验要求	肝脏射频消融治疗设备 YY 0776-2010 5.8		2023-05-22		
		55	射频热疗设备	1	全部参数	射频热疗设备 YY 0777-2010		2023-05-22
				2	工作频率	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.2		2023-05-22
				3	输出功率	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	温度测量	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.4		2023-05-22
		5	温度控制	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.5		2023-05-22
		6	功能	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.6		2023-05-22
		7	外观	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.7		2023-05-22
		8	安全要求	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.8		2023-05-22
		9	环境试验要求	射频热疗设备 YY 0777-2010 5.9		2023-05-22
		10	标志、使用说明书	射频热疗设备 YY 0777-2010 8		2023-05-22
		11	包装、运输、贮存	射频热疗设备 YY 0777-2010 9		2023-05-22
56	射频消融导管	1	部分参数	射频消融导管 YY 0778-2018	不测 4.3 化学性能、4.4 生物性能	2023-05-22
		2	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018 4.1		2023-05-22
		3	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.1		2023-05-22
		4	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.2		2023-05-22
		5	调节机构操控性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.3		2023-05-22
		6	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.4		2023-05-22
		7	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.1		2023-05-22
		9	导管绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.2		2023-05-22
		10	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.3		2023-05-22
		11	高频漏电流	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.2		2023-05-22
		12	高频介电强度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.3		2023-05-22
		13	工频介电强度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.4		2023-05-22
		14	与内窥镜的绝缘配合	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.5		2023-05-22
		15	使用说明书	射频消融导管 YY 0778-2018 4.7		2023-05-22
57	心脏射频消融治疗设备	1	部分参数	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011	不测 5.4 中性电极生物相容性	2023-05-22
		2	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.1		2023-05-22
		3	最大输出功率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.2.1		2023-05-22
		4	功率控制误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.2.2		2023-05-22
		5	负载阻抗监测	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.3		2023-05-22
		6	温度测量范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.4		2023-05-22
		7	温度控制范围及误差	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	时间控制装置	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.6		2023-05-22
		9	设备的功能要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.7		2023-05-22
		10	外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.2.8		2023-05-22
		11	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.5		2023-05-22
		12	安全要求	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.6		2023-05-22
		13	电磁兼容	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.7		2023-05-22
		14	环境试验	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2011 5.8		2023-05-22
58	耳鼻喉射频消融设备	1	部分参数	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013	不测 5.3.3 生物相容性、5.3.4 无菌、5.3.5 环氧乙烷残留量、5.4 中性电极的生物相容性	2023-05-22
		2	工作频率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.1		2023-05-22
		3	输出功率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.2		2023-05-22
		4	最大输出电压	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.3		2023-05-22
		5	温度测量范围及误差	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期		
		序号	名称					
		6	温度控制范围及波动	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.2		2023-05-22		
		7	定时装置	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.5		2023-05-22		
		8	设备的功能	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.6		2023-05-22		
		9	设备的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.7		2023-05-22		
		10	消融电极的结构	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.1		2023-05-22		
		11	手术附件的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.2		2023-05-22		
		12	脚踏开关	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.5		2023-05-22		
		13	安全要求	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.1		2023-05-22		
		14	使用说明书	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.1		2023-05-22		
		15	进液	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.2		2023-05-22		
		16	输出指示器	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.3		2023-05-22		
		17	电磁兼容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.7		2023-05-22		
		18	环境试验要求	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.8		2023-05-22		
		59	单道和多道心电图机	1	全部参数	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000		2023-05-22
				2	识别、标记和	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			文件	10793-2000 6		
		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 10		2023-05-22
		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 17		2023-05-22
		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 19		2023-05-22
		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 20		2023-05-22
		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 34		2023-05-22
		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 42		2023-05-22
		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 44		2023-05-22
		10	危险输出的防止	医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求 GB 10793-2000 51		2023-05-22
		11	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 56		2023-05-22
		12	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 57		2023-05-22
60	血压计和血压表	1	部分参数	血压计和血压表 GB 3053-1993	不测 4.1、4.2、4.3、4.4、4.8、	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
					4.12、4.13、 4.17、4.18	
		2	零位	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.5		2023-05-22
		3	示值	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.6		2023-05-22
		4	气密性	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.7		2023-05-22
		5	臂带	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.9		2023-05-22
		6	灵敏度	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.10		2023-05-22
		7	漏汞	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.11		2023-05-22
		8	振动试验	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.14		2023-05-22
		9	指针偏转平稳性	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.15		2023-05-22
		10	耐变压	血压计和血压表 GB 3053-1993 4.16		2023-05-22
61	红外人体表面温度快速筛查仪	1	部分参数	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010	不测 5.1.1 外壳材料	2023-05-22
		2	基本要求	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.1	不测 5.1.1 外壳材料	2023-05-22
		3	功能	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.2		2023-05-22
		4	性能	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.3		2023-05-22
		5	气候环境适应	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			性			
		6	机械环境适应性	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.5		2023-05-22
		7	电气安全	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.6		2023-05-22
		8	电磁兼容性	红外人体表面温度快速筛查仪 GB/T 19146-2010 5.7		2023-05-22
62	医用电子体温计	1	部分参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008	不测耐腐蚀性能、酸碱度、生物学评价	2023-05-22
		2	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.2		2023-05-22
		3	温度显示	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3		2023-05-22
		4	提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4		2023-05-22
		5	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.5		2023-05-22
		6	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.6		2023-05-22
		7	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.7		2023-05-22
		8	消耗电流	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.8		2023-05-22
		9	与患者接触的探测器	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9	不测 4.9.3 耐腐蚀性能	2023-05-22
		10	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.13		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.14		2023-05-22
		12	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.15		2023-05-22
63	耳腔式医用红外体温计	1	部分参数	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008	不测最大允许临床重复性和生物相容性	2023-05-22
		2	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 4.3		2023-05-22
		3	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 4.4		2023-05-22
		4	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.5		2023-05-22
		5	指示单元	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6		2023-05-22
		6	安全要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.8		2023-05-22
		7	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 4.9		2023-05-22
		8	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 4.10		2023-05-22
		9	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.11		2023-05-22
		10	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 4.12		2023-05-22
		11	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.13		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 4.14		2023-05-22
		13	环境试验要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.15		2023-05-22
64	自动循环无创血压监护设备	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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 6		2023-05-22
		3	有关分类的要求	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 14		2023-05-22
		4	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 17		2023-05-22
		5	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 19		2023-05-22
		6	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 20		2023-05-22
		7	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 21		2023-05-22
		8	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 22		2023-05-22
		9	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 36		2023-05-22
		10	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 42		2023-05-22
		11	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 44.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	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 45		2023-05-22
		13	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 49		2023-05-22
		14	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 50		2023-05-22
		15	危险输出的防止	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 51		2023-05-22
		16	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 56		2023-05-22
		17	网电源部分、元器件和布线	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 57		2023-05-22
		65	多参数患者监护设备	1	全部参数	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
2	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 6		2023-05-22
3	有关分类的要求			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 14		2023-05-22
4	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 17		2023-05-22
5	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 19		2023-05-22
6	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 20		2023-05-22
7	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 36		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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 44.3		2023-05-22
		9	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 49.3		2023-05-22
		10	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 50.101		2023-05-22
		11	危险输出的防止	医用电气设备 第2-49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 0668-2008 51		2023-05-22
		12	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 56		2023-05-22
66	无创自动测量血压计	1	全部参数	无创自动测量血压计 YY 0670-2008		2023-05-22
		2	设备标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.2.1		2023-05-22
		3	外包装	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.2.2		2023-05-22
		4	说明书	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.2.3		2023-05-22
		5	部件标识	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.2.4		2023-05-22
		6	寿命	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.3		2023-05-22
		7	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4.1.1		2023-05-22
		8	泄气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.4.1.2		2023-05-22
		9	量程	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	分辨率	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.2		2023-05-22
		11	可重复性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.3		2023-05-22
		12	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.4		2023-05-22
		13	系统整体有效性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.5.5		2023-05-22
		14	充气源	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.6.1		2023-05-22
		15	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.6.2		2023-05-22
		16	自动气阀	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.6.3		2023-05-22
		17	充气囊	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.7.1		2023-05-22
		18	袖带	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.7.2		2023-05-22
		19	带气囊的袖带	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.7.3		2023-05-22
		20	系统漏气	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.8		2023-05-22
		21	环境要求	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.9		2023-05-22
		22	电气安全性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.10		2023-05-22
		23	电磁兼容性	无创自动测量血压计 YY 0670-2008 4.11		2023-05-22
67	血压传感器	1	全部参数	血压传感器 YY 0781-2010		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	设备标记	血压传感器 YY 0781-2010 4.1.1		2023-05-22
		3	使用说明书	血压传感器 YY 0781-2010 4.1.2		2023-05-22
		4	环境性能	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.1		2023-05-22
		5	压力范围	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.2.1		2023-05-22
		6	安装要求	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.2.2		2023-05-22
		7	对配件的要求	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.2.3		2023-05-22
		8	频率响应	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.2.4		2023-05-22
		9	传感器激励	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.1		2023-05-22
		10	相位偏移	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.2		2023-05-22
		11	传感器激励阻抗	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.3		2023-05-22
		12	传感器信号阻抗	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.4		2023-05-22
		13	传感器对称	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.5		2023-05-22
		14	灵敏度	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.6		2023-05-22
		15	失调	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.7		2023-05-22
		16	准确度(性)	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.3.8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 89 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	液体隔离	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.4.1		2023-05-22
		18	漏电流	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.4.2		2023-05-22
		19	防除颤	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.4.3		2023-05-22
		20	电缆要求	血压传感器 YY 0781-2010 4.2.4.4		2023-05-22
68	记录和分析型单道和多道心电图机	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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 6		2023-05-22
		3	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 50.101		2023-05-22
		4	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 50.102		2023-05-22
		5	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 51.101		2023-05-22
		6	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 51.102		2023-05-22
		7	校准	医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				心电图机安全和基本性能专用要求 YY 0782-2010 51.103	会	
		8	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 51.104		2023-05-22
		9	对不必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 51.105		2023-05-22
		10	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 51.106		2023-05-22
		11	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 51.107		2023-05-22
		12	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 51.108		2023-05-22
		13	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 51.109		2023-05-22
		14	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 56.7		2023-05-22
69	医用脉搏血氧仪	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	识别、标记和文件	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 6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	环境条件	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 10		2023-05-22
		4	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 14		2023-05-22
		5	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 19		2023-05-22
		6	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 20		2023-05-22
		7	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 21		2023-05-22
		8	光辐射	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 32		2023-05-22
		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 36		2023-05-22
		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 42		2023-05-22
		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 43		2023-05-22
		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 44.6		2023-05-22
		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 44.7		2023-05-22
		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 49		2023-05-22
		15	工作数据准确性	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 50		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 51		2023-05-22
		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 101		2023-05-22
		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 102		2023-05-22
		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 103		2023-05-22
		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 104		2023-05-22
70	心电监护仪电缆和导联线	1	全部参数	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011		2023-05-22
		2	标签要求	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.2		2023-05-22
		3	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 4.3		2023-05-22
		4	暴露灭菌要求	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.4		2023-05-22
		5	电介质强度	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.1		2023-05-22
		6	灌电流	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.2		2023-05-22
		7	除颤防护	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.3		2023-05-22
		8	电缆及导联线噪声	心电监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	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	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.5		2023-05-22
		10	电缆连接的拉 伸强度	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.6		2023-05-22
		11	连接器的插拔 次数	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.7		2023-05-22
		12	接触电阻	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.8		2023-05-22
		13	连接器的保持 力	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.9		2023-05-22
		14	患者导联线电 阻	心电图监护仪电缆和导联线 YY 0828-2011 4.5.10		2023-05-22
71	脑电生物反馈 仪	1	全部参数	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013		2023-05-22
		2	脑电采集部分 要求	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.2		2023-05-22
		3	视听刺激部分 要求	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.3		2023-05-22
		4	反馈要求	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.4		2023-05-22
		5	软件要求	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.5		2023-05-22
		6	外观	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	安全	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.7		2023-05-22
		8	电磁兼容性	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.8		2023-05-22
		9	环境试验要求	脑电生物反馈仪 YY/T 0903-2013 5.9		2023-05-22
72	心电诊断设备	1	全部参数	心电诊断设备 YY 1139-2013		2023-05-22
		2	标签要求	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.1		2023-05-22
		3	工作条件	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.1		2023-05-22
		4	导联定义	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.2		2023-05-22
		5	输入动态范围	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.3		2023-05-22
		6	增益控制、准确度和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.4		2023-05-22
		7	时间基准选择和准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.5		2023-05-22
		8	输出显示	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.6		2023-05-22
		9	输入信号重建准确度	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.7		2023-05-22
		10	定标电压	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.8		2023-05-22
		11	输入阻抗	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.9		2023-05-22
		12	患者电极连接的直流电流	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.10		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	共模抑制	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.11		2023-05-22
		14	系统噪声	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.12		2023-05-22
		15	基线控制和稳定性	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.13		2023-05-22
		16	过载保护	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.14		2023-05-22
		17	危险电流	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.15		2023-05-22
		18	辅助输出	心电诊断设备 YY 1139-2013 4.2.16		2023-05-22
73	一次性使用心电电极	1	全部参数	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005		2023-05-22
		2	标记要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.1		2023-05-22
		3	交流阻抗	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.1		2023-05-22
		4	直流失调电压	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.2		2023-05-22
		5	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 4.2.3		2023-05-22
		6	除颤过载恢复	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.4		2023-05-22
		7	偏置电流耐受度	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.2.5		2023-05-22
		8	安全要求	一次性使用心电电极 YY/T 0196-2005 4.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
74	直接式阻抗血流图仪	1	全部参数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008		2023-05-22
		2	输入阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.2		2023-05-22
		3	基础阻抗	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.3		2023-05-22
		4	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 4.4		2023-05-22
		5	灵敏度	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.5		2023-05-22
		6	定标	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.6		2023-05-22
		7	时间常数	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.7		2023-05-22
		8	$\Delta Z$ 外加定标的方波前沿	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.8		2023-05-22
		9	噪声	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.9		2023-05-22
		10	恒流源	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.10		2023-05-22
		11	记录	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.11		2023-05-22
		12	安全要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.12		2023-05-22
		13	环境试验要求	直接式阻抗血流图仪 YY/T 1078-2008 4.13		2023-05-22
75	电桥式阻抗血流图仪	1	全部参数	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	电池指示	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.2		2023-05-22
		3	最大灵敏度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.3		2023-05-22
		4	定标	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.4		2023-05-22
		5	测量范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.5		2023-05-22
		6	等效噪声	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.6		2023-05-22
		7	A组仪器的输出特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.7		2023-05-22
		8	平衡范围	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.8		2023-05-22
		9	供桥电压	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.9		2023-05-22
		10	走纸速度	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.1		2023-05-22
		11	频率特性	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.11		2023-05-22
		12	振荡频率	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.12		2023-05-22
		13	温度漂移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.13		2023-05-22
		14	交流供电仪器的基线漂移	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.14		2023-05-22
		15	安全要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.15		2023-05-22
		16	环境试验要求	电桥式阻抗血流图仪 YY/T 1143-2008 5.16		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 98 页 共 596 页

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
76	电生理标测导管	1	部分参数	电生理标测导管 YY/T 1519-2017	不测化学性能， 生物性能	2023-05-22
		2	外部标记	电生理标测导管 YY/T 1519-2017 4.1		2023-05-22
		3	物理性能	电生理标测导管 YY/T 1519-2017 4.2		2023-05-22
		4	电学性能	电生理标测导管 YY/T 1519-2017 4.3		2023-05-22
		5	安全要求	电生理标测导管 YY/T 1519-2017 4.6		2023-05-22
		6	使用说明书	电生理标测导管 YY/T 1519-2017 4.7		2023-05-22
77	助听器		部分参数	电声学 助听器通用规范 GB/T 14199-2010	不测电磁兼容	2023-05-22
78	内窥镜设备	1	分类	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 5		2023-05-22
		2	识别、标记和文件	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 6		2023-05-22
		3	对有应用部分的设备的要求	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 20.2		2023-05-22
		4	机械强度	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 21		2023-05-22
		5	运动部件	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 22		2023-05-22
		6	飞溅物	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 25		2023-05-22
		7	振动与噪声	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 26		2023-05-22
		8	气动和液压力	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 27		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	悬挂物	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 28		2023-05-22
		10	电磁兼容性	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 36		2023-05-22
		11	超温	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 42		2023-05-22
		12	清洗、消毒和灭菌	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 44.7		2023-05-22
		13	爬电距离和电气间隙	内窥镜设备专用安全要求 GB 9706.19-2000 57.10		2023-05-22
		14	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 201.4		2023-05-22
		15	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 201.5		2023-05-22
		16	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 201.6		2023-05-22
		17	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 201.7		2023-05-22
		18	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 201.8		2023-05-22
		19	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 201.9		2023-05-22
		20	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 201.10		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	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 201.11.1		2023-05-22
		22	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 201.11.6.5		2023-05-22
		23	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 201.11.101		2023-05-22
		24	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 201.12		2023-05-22
		25	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 201.13		2023-05-22
		26	ME 设备元件和通用组件	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 201.15.4		2023-05-22
		27	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 202		2023-05-22
79	氧气浓缩器		全部参数	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		2023-05-22
80	麻醉工作站		全部参数	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		2023-05-22
81	睡眠呼吸暂停治疗设备	1	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 201.4		2023-05-22
		2	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.5		
		3	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 201.7		2023-05-22
		4	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 201.9		2023-05-22
		5	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 201.11		2023-05-22
		6	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 201.12		2023-05-22
		7	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 201.12.4		2023-05-22
		8	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 201.15.101		2023-05-22
		9	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 201.101		2023-05-22
		10	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 201.102		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 102 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 201.103		2023-05-22
		12	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 201.104		2023-05-22
		13	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 202		2023-05-22
		14	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 206		2023-05-22
		15	识别、标记和文件	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 6		2023-05-22
		16	环境条件	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 10		2023-05-22
		17	连续漏电流和患者辅助电流	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 19		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 103 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	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 26		2023-05-22
		19	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 36		2023-05-22
		20	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 43	不测引燃温度	2023-05-22
		21	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	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 44		2023-05-22
		22	供电电源的中断	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 49		2023-05-22
		23	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 50		2023-05-22
		24	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 51.101		2023-05-22
		25	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 51.102		2023-05-22
		26	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 51.103		2023-05-22
		27	二氧化碳重复吸入保护	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 51.104		2023-05-22
		28	通用要求	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 54		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	元器件和组件	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 56		2023-05-22
82	家用呼吸机		全部参数	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		2023-05-22
83	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件		全部参数	医疗器械睡眠呼吸暂停治疗面罩和应用附件 YY/T 0671-2021		2023-05-22
84	内窥镜手术器械腹腔镜切割吻合器及组件		全部参数	内窥镜手术器械腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021		2023-05-22
85	麻醉和呼吸设备用于测量人体时间用力呼气量的肺量计		全部参数	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		2023-05-22
86	呼吸湿化设备		全部参数	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		2023-05-22
87	重复性使用腹部冲吸器		部分参数	内窥镜手术器械 重复性使用腹部冲吸器 YY/T 1846-2022	不测生物学评价	2023-05-22
88	呼吸机		全部参数	呼吸机安全管理 WS/T 655-2019		2023-05-22
89	麻醉机		全部参数	麻醉机安全管理 WS/T 656-2019		2023-05-22
90	多参数监护仪		全部参数	多参数监护仪安全管理 WS/T 659-2019		2023-05-22
91	麻醉和呼吸设备 雾化系统和		部分参数	麻醉和呼吸设备 雾化系统和组件 YY/T 1743-2021	不测生物相容性	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	组件					
92	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		部分参数	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	不测生物相容性	2023-05-22
93	治疗呼吸机	1	部分参数	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	不测 X 射线辐射和 AP/APG	2023-05-22
		2	试验的通用要求	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 4		2023-05-22
		3	分类	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 5		2023-05-22
		4	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 6		2023-05-22
		5	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 10		2023-05-22
		6	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 14		2023-05-22
		7	隔离（原题：绝缘和保护阻抗）	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 17		2023-05-22
		8	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 18		2023-05-22
		9	连续漏电流和	医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			患者辅助电流	吸机 GB 9706.28-2006 19		
		10	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 20		2023-05-22
		11	电磁兼容性	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 36		2023-05-22
		12	防火	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 43		2023-05-22
		13	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 44		2023-05-22
		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 49		2023-05-22
		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 50		2023-05-22
		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 51		2023-05-22
		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 52		2023-05-22
		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 56		2023-05-22
		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 57		2023-05-22
		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 57		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				吸机 GB 9706.28-2006 59		
94	麻醉系统	1	部分参数	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	不测 X 射线辐射 和 AP/APG	2023-05-22
		2	试验的通用要求	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 4		2023-05-22
		3	分类	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 5		2023-05-22
		4	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 6		2023-05-22
		5	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 10		2023-05-22
		6	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 14		2023-05-22
		7	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 17		2023-05-22
		8	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 18		2023-05-22
		9	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 19		2023-05-22
		10	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 20		2023-05-22
		11	电磁兼容性	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 36		2023-05-22
		12	溢流、液体泼	医用电气设备 第2部分：麻醉系统的安全和基本性能		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	专用要求 GB 9706.29-2006 44		
		13	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 49		2023-05-22
		14	压力限制	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 51.101.1		2023-05-22
		15	二氧化碳监测	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 51.101.2		2023-05-22
		16	氧气监测	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 51.101.3		2023-05-22
		17	呼出气量监测	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 51.101.4		2023-05-22
		18	通气系统完整性报警	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 51.101.5		2023-05-22
		19	持续压力报警	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 51.101.6		2023-05-22
		20	麻醉气体净化传输和接收系统	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 51.101.7		2023-05-22
		21	带麻醉气体输送装置的麻醉系统	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 51.101.8		2023-05-22
		22	麻醉气体输送系统	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 51.102		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 109 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	报警系统的通用要求	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 51.103		2023-05-22
		24	高优先级报警条件	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 51.104		2023-05-22
		25	次优先级报警条件	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 51.105		2023-05-22
		26	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 52		2023-05-22
		27	设定值的意外改变	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 54.3		2023-05-22
		28	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 54.101		2023-05-22
		29	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 56		2023-05-22
		30	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 57		2023-05-22
		31	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 59		2023-05-22
		32	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 101		2023-05-22
		33	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 102		2023-05-22
		34	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 103		2023-05-22
		35	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 104		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	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 105		2023-05-22
		37	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 106		2023-05-22
		38	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 107		2023-05-22
		39	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 108		2023-05-22
		40	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 109		2023-05-22
		41	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 110		2023-05-22
95	重症护理呼吸机	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	基本性能	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 201.4.3		2023-05-22
		3	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-12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 201.4.6		2023-05-22
		4	压缩气体输入补充的要求	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 201.4.11.101		2023-05-22
		5	ME设备试验的通用要求	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 201.5		2023-05-22
		6	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 201.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	可听声能补充的要求	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 201.9.6.2.1.101		2023-05-22
		8	吸引程序补充的要求	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 201.9.101		2023-05-22
		9	泄漏	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 201.11.6.4		2023-05-22
		10	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统补充的要求	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 201.11.6.5.101		2023-05-22
		11	ME设备和ME系统的清洗和消毒	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 201.11.6.6		2023-05-22
		12	ME设备的供电电源/供电网中断补充的要求	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 201.11.8.101		2023-05-22
		13	控制器和仪表的准确性	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 201.12.1		2023-05-22
		14	容量控制呼吸模式	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 201.12.1.101		2023-05-22
		15	压力控制呼吸模式	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 201.12.1.102		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	传输通气量监测	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 201.12.1.103		2023-05-22
		17	呼吸机对氧浓度增加的响应	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 201.12.1.104		2023-05-22
		18	氧气监护仪	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 201.12.4.101		2023-05-22
		19	气道压力的测量	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 201.12.4.102		2023-05-22
		20	呼气量的测量和通气量低报警状态	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 201.12.4.103		2023-05-22
		21	最大限制压力保护装置	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 201.12.4.104		2023-05-22
		22	压力高报警状态及保护装置	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 201.12.4.105		2023-05-22
		23	PEEP 报警状态	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 201.12.4.106		2023-05-22
		24	阻塞报警状态	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				201.12.4.107		
		25	部分阻塞报警状态	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 201.12.4.108	会	2023-05-22
		26	意外调节的防护	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 201.12.101		2023-05-22
		27	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 201.13		2023-05-22
		28	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 201.14		2023-05-22
		29	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 201.15		2023-05-22
		30	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 201.16		2023-05-22
		31	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 201.17		2023-05-22
		32	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 201.101		2023-05-22
		33	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 201.102		2023-05-22
		34	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 201.103		2023-05-22
		35	培训	医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				全和基本性能专用要求 GB 9706.212-2020 201.104		
		36	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 201.105		2023-05-22
		37	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 201.106		2023-05-22
		38	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 201.107		2023-05-22
		39	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 201.108		2023-05-22
		40	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	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 202		2023-05-22
		41	医用电气设备第1-6部分：基本安全和基本性能通用要求 并列标准：可用性	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 206		2023-05-22
		42	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能通用要	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 208		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 115 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			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			
96	高频喷射呼吸 机	1	部分参数	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018	不测 10 材料相容 性	2023-05-22
		2	医用气体管道 系统供气	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 4.1		2023-05-22
		3	气源供应异常 报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 4.2		2023-05-22
		4	空氧混合系统 中缺失一种气 体	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 4.3		2023-05-22
		5	网电源供应异 常报警	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 5.1		2023-05-22
		6	直流电源供电	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 5.2		2023-05-22
		7	防止误操作电 源开关	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 5.3		2023-05-22
		8	电源软电线	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 5.4		2023-05-22
		9	机械强度	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 6		2023-05-22
		10	防水	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	防火	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 8	不测引燃温度	2023-05-22
		12	清洗、消毒和灭菌	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 9		2023-05-22
		13	工作数据准确性	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 11		2023-05-22
		14	危险输出的防护	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 12		2023-05-22
		15	连接	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 13		2023-05-22
		16	标记	高频喷射呼吸机 YY 0042-2018 14		2023-05-22
97	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	1	部分参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003	不测 4.2 材料	2023-05-22
		2	重复性使用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.1		2023-05-22
		3	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.3		2023-05-22
		4	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.4		2023-05-22
		5	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.5		2023-05-22
		6	连接方式	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6		2023-05-22
		7	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.7		2023-05-22
		8	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.9		2023-05-22
		10	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 5		2023-05-22
		11	无菌供应的呼吸管路的包装	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 6		2023-05-22
		12	标志	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 7		2023-05-22
98	麻醉喉镜	1	部分参数	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004		2023-05-22
		2	使用性能	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.1		2023-05-22
		3	外观	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.2		2023-05-22
		4	表面粗糙度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.3		2023-05-22
		5	尺寸	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.5		2023-05-22
		6	照度	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.6		2023-05-22
		7	安全性能	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.7		2023-05-22
		8	环境试验	麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 4.8		2023-05-22
99	家用呼吸支持设备	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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1部分：家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007 6		2023-05-22
		3	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 6.101		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	环境条件	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 10		2023-05-22
		5	连续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1部分： 家用呼吸支持设备 YY 0600.1-2007 19		2023-05-22
		6	电磁兼容	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 36		2023-05-22
		7	防火	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 43	不测引燃温度	2023-05-22
		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 44		2023-05-22
		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 49		2023-05-22
		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 51		2023-05-22
		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 54.3		2023-05-22
		12	元器件和组件	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 56		2023-05-22
		13	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 57		2023-05-22
100	依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机	1	全部参数	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 6		2023-05-22
		3	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2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007 6.101		2023-05-22
		4	环境条件	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 10		2023-05-22
		5	连续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2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007 19		2023-05-22
		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 36		2023-05-22
		7	防火	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 43	不测引燃温度	2023-05-22
		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2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007 44		2023-05-22
		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2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007 49		2023-05-22
		10	危险输出的防护	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 51		2023-05-22
		11	不正常运行和故障状态	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 52		2023-05-22
		12	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				54.3		
		13	元器件和组件	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 56		2023-05-22
		14	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2部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机 YY 0600.2-2007 57		2023-05-22
		15	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 201.8.3		2023-05-22
		16	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 201.12		2023-05-22
101	急救和转运用呼吸机	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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 6		2023-05-22
		3	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 10		2023-05-22
		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 19		2023-05-22
		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 21		2023-05-22
		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 36		2023-05-22
		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：	不测引燃温度	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				急救和转运用呼吸机 YY 0600.3-2007 43		
		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 44		2023-05-22
		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 49		2023-05-22
		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 50		2023-05-22
		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 51		2023-05-22
		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 54.1		2023-05-22
		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 54.3		2023-05-22
		14	元器件和组件	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 56		2023-05-22
		15	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 57		2023-05-22
102	人工复苏器	1	全部参数	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 YY 0600.4-2013		2023-05-22
		2	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 YY 0600.4-2013 4.1		2023-05-22
		3	呼吸气体的呼	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			气口接头	工复苏器 YY 0600.4-2013 4.2		
		4	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 YY 0600.4-2013 4.3		2023-05-22
		5	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 YY 0600.4-2013 4.4		2023-05-22
		6	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 YY 0600.4-2013 4.5		2023-05-22
		7	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 YY 0600.4-2013 4.6		2023-05-22
		8	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 YY 0600.4-2013 4.7		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.2		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.3		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.4.1		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.5		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.6		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 5.7		2023-05-22
		15	增补氧和输送	医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分:人		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			的氧浓度	工复苏器 YY 0600.4-2013 6.1		
		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 YY 0600.4-2013 6.2		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 6.3		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 6.4		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 6.5		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 6.6		2023-05-22
		21	最小输送容量 (Vde1)	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 YY 0600.4-2013 6.7.1		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 6.7.2		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 7.1		2023-05-22
		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 YY 0600.4-2013 7.2		2023-05-22
		25	无菌保证	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 YY 0600.4-2013 8.1		2023-05-22
		26	复苏器或部件的无菌包装	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 YY 0600.4-2013 8.2		2023-05-22
		27	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 YY 0600.4-2013 9.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	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 YY 0600.4-2013 9.3		2023-05-22
		29	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 YY 0600.4-2013 10		2023-05-22
103	气动急救复苏器	1	部分参数	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	不测 5.1.6 呼吸系统过滤能力	2023-05-22
		2	结构要求	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 5	不测 5.1.6 呼吸系统过滤器能力	2023-05-22
		3	通用要求	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 6.1		2023-05-22
		4	耐环境要求	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 6.2		2023-05-22
		5	耐典型使用	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 6.3		2023-05-22
		6	尺寸和质量	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 6.4		2023-05-22
		7	气源	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 6.5		2023-05-22
		8	通气要求	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 7.1		2023-05-22
		9	通气性能	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 7.2		2023-05-22
		10	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5部分:气动急救复苏器 YY 0600.5-2011 8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
104	呼吸气体监护仪	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	标识、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 6		2023-05-22
		3	环境条件	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 10		2023-05-22
		4	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 21		2023-05-22
		5	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 36		2023-05-22
		6	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 43	不测引燃温度	2023-05-22
		7	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 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能 专用要求 YY 0601-2009 44		2023-05-22
		8	电源供电的中断	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 49		2023-05-22
		9	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 51		2023-05-22
		10	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 57		2023-05-22
		11	与呼吸气体监护仪相关的其他专用要求	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 101		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 126 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	报警系统	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 102		2023-05-22
105	麻醉呼吸系统	1	全部参数	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013		2023-05-22
		2	通用要求	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 4	不测无线共存、无线服务的质量、无线数据传输的完整性、无线数据传输的安全性	2023-05-22
		3	连接端口	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 5		2023-05-22
		4	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 YY 0635.1-2013 6		2023-05-22
		5	泄漏	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 7.1		2023-05-22
		6	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 YY 0635.1-2013 7.2		2023-05-22
		7	可互换的麻醉呼吸系统部件—排气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 8		2023-05-22
		8	构造	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 9.1		2023-05-22
		9	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 YY 0635.1-2013 9.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	压力-流量特性	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 9.3		2023-05-22
		11	吸气阀和呼气阀	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 9.4		2023-05-22
		12	压力检测和限制	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 10		2023-05-22
		13	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 YY 0635.1-2013 11		2023-05-22
		14	标记	吸入式麻醉系统 第1部分：麻醉呼吸系统 YY 0635.1-2013 12		2023-05-22
		15	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 YY 0635.1-2013 13		2023-05-22
106	麻醉气体净化系统	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	患者和环境的保护	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 4		2023-05-22
		3	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 5		2023-05-22
		4	传递系统	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 6		2023-05-22
		5	收集系统	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 7		2023-05-22
		6	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 8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 128 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	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 9		2023-05-22
		8	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 11		2023-05-22
		9	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 12		2023-05-22
		10	标识	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 13		2023-05-22
107	麻醉气体输送装置	1	部分参数	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009	不测 48 生物相容性	2023-05-22
		2	识别、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 6		2023-05-22
		3	电磁兼容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 36		2023-05-22
		4	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 43	不测引燃温度	2023-05-22
		5	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 44		2023-05-22
		6	危险输出的防护	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 51		2023-05-22
		7	麻醉气体输送装置（AVDD）的附加专用要	吸入式麻醉系统 第3部分：麻醉气体输送装置 YY 0635.3-2009 101		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			求			
108	麻醉呼吸机	1	部分参数	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009	不测 48 生物相容性	2023-05-22
		2	识别、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 6		2023-05-22
		3	清晰性测试方法	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 6.101		2023-05-22
		4	电磁兼容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 36		2023-05-22
		5	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 44		2023-05-22
		6	供电电源的中断	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 49		2023-05-22
		7	危险输出的防止	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 51		2023-05-22
		8	医用供气	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-2009 101.1		2023-05-22
		9	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 101.2		2023-05-22
		10	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 101.3		2023-05-22
		11	加压气体输入	吸入式麻醉系统 第4部分：麻醉呼吸机 YY 0635.4-		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			端口	2009 101.4		
		12	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 0635.4-2009.101.5		2023-05-22
		13	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 101.6		2023-05-22
109	睡眠呼吸暂停治疗用面罩和应用附件	1	部分参数	睡眠呼吸暂停治疗 第2部分：面罩和应用附件 YY 0671.2-2011		2023-05-22
		2	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 4		2023-05-22
		3	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 5	不测 5.2 生物相容性、5.6 呼吸系统过滤	2023-05-22
		4	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 6		2023-05-22
110	医用氧气浓缩器	1	全部参数	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009		2023-05-22
		2	识别、标记和文件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 1.7		2023-05-22
		3	震动和噪声	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 4.6		2023-05-22
		4	电磁兼容性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 5.8		2023-05-22
		5	超温	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 7.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	防火	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 7.2		2023-05-22
		7	工作数据的准确性	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 8.1		2023-05-22
		8	危险输出的防止	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 8.2		2023-05-22
		9	元器件和组件	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 10.3		2023-05-22
		10	听觉报警器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 11.1		2023-05-22
		11	失去电网电压指示器	医用氧气浓缩器 安全要求 YY 0732-2009 11.2		2023-05-22
111	麻醉剂专用灌注系统	1	全部参数	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009		2023-05-22
		2	瓶	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 4		2023-05-22
		3	瓶颈环	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 5		2023-05-22
		4	瓶适配器	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 6		2023-05-22
		5	灌注插座	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 7		2023-05-22
		6	灌注速率	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 8		2023-05-22
		7	泄漏	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 9		2023-05-22
		8	灌注过量保护	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 10		2023-05-22
		9	颜色标识	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 11		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	制造商提供的信息	麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统 YY/T 0755-2009 12		2023-05-22
112	呼吸湿化系统	1	设备或设备部件的外部标记	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010 6.1		2023-05-22
		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 6.8.2		2023-05-22
		3	驱动气源	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010 10.2.101		2023-05-22
		4	B型、BF型和CF型应用部分	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010 14.6		2023-05-22
		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 19		2023-05-22
		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 35.101		2023-05-22
		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 42.101		2023-05-22
		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 43.101	不测引燃温度	2023-05-22
		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 44.2		2023-05-22
		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 44.7		2023-05-22
		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 44.8		2023-05-22
		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 50		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 51		2023-05-22
		14	连接通用要求	医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求 YY 0786-2010 56.3		2023-05-22
		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 56.101		2023-05-22
		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 56.102		2023-05-22
		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 101		2023-05-22
		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 102		2023-05-22
		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 103		2023-05-22
113	医用气体混合器独立气体混合器	1	全部参数	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013		2023-05-22
		2	气体接头	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 4		2023-05-22
		3	正常工作状态	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 5		2023-05-22
		4	反向气流	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 6		2023-05-22
		5	进气口过滤器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 7		2023-05-22
		6	流量控制器	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	泄漏	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 9.1		2023-05-22
		8	低压挠性连接软管组件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 10		2023-05-22
		9	工作数据的准确性	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 11		2023-05-22
		10	气源故障报警	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 12.1		2023-05-22
		11	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 YY/T 0893-2013 12.2		2023-05-22
		12	空气或氧气供应故障	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 12.3		2023-05-22
		13	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 YY/T 0893-2013 12.4		2023-05-22
		14	气体混合器输出的恢复	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 12.5		2023-05-22
		15	电气安全	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 13		2023-05-22
		16	标记	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 14		2023-05-22
		17	随机文件	医用气体混合器 独立气体混合器 YY/T 0893-2013 15		2023-05-22
114	浮标式氧气吸入器	1	全部参数	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	外观	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.1		2023-05-22
		3	工作压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.2		2023-05-22
		4	流量范围和基本误差	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.3		2023-05-22
		5	安全阀排气压力	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.4		2023-05-22
		6	氧气压力表	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.5		2023-05-22
		7	吸入器与氧气瓶连接	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.6		2023-05-22
		8	氧气输出接头	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.7		2023-05-22
		9	流量管	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.8		2023-05-22
		10	流量调节	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.9		2023-05-22
		11	密封性	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.10		2023-05-22
		12	潮化瓶	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.11		2023-05-22
		13	结构强度	浮标式氧气吸入器 YY 1107-2003 4.12		2023-05-22
		115	医用分子筛制氧设备	1	外观	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.1
2	气密性			医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.3		2023-05-22
3	噪声			医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	仪表显示及输出	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.5	会	2023-05-22
		5	氧产量及氧浓度	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.6		2023-05-22
		6	指示灯及按钮（除以文字数字显示外）的颜色要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.7		2023-05-22
		7	压力容器的铭牌及证明	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.8		2023-05-22
		8	电气安全	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.9		2023-05-22
		9	环境试验要求	医用分子筛制氧设备通用技术规范 YY/T 0298-1998 5.10		2023-05-22
116	医用氧气湿化器	1	部分参数	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018	认	2023-05-22
		2	所用材料的相容性	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 4		2023-05-22
		3	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 5		2023-05-22
		4	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 6		2023-05-22
		5	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.1		2023-05-22
		6	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.2		2023-05-22
		7	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.4		2023-05-22
		9	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 8		2023-05-22
		10	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 9		2023-05-22
		11	清洗、消毒和灭菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 11		2023-05-22
		12	标记	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 12		2023-05-22
		13	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 13		2023-05-22
117	滚压式冲洗吸引器	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011		2023-05-22
		2	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/T 0863-2011 4.1		2023-05-22
		3	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/T 0863-2011 4.2		2023-05-22
		4	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/T 0863-2011 4.3		2023-05-22
		5	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/T 0863-2011 4.4		2023-05-22
		6	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/T 0863-2011 4.5		2023-05-22
		7	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/T 0863-2011 4.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		8	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/T 0863-2011 4.7		2023-05-22
118	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵	1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011		2023-05-22
		2	压强限	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011 4.1		2023-05-22
		3	流量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011 4.2		2023-05-22
		4	应用部分	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011 4.3		2023-05-22
		5	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011 4.4		2023-05-22
		6	环境试验要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 液体膨腔泵 YY/T 0864-2011 4.5		2023-05-22
119	流产吸引管	1	部分参数	流产吸引管 YY/T 1025-2014		2023-05-22
		2	外观	流产吸引管 YY/T 1025-2014 4.1		2023-05-22
		3	尺寸	流产吸引管 YY/T 1025-2014 4.2		2023-05-22
		4	牢固性	流产吸引管 YY/T 1025-2014 4.3		2023-05-22
		5	表面粗糙度	流产吸引管 YY/T 1025-2014 4.4.1		2023-05-22
		6	耐腐蚀性能	流产吸引管 YY/T 1025-2014 4.5		2023-05-22
120	硬性内窥镜	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 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 4.3.1		2023-05-22
		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 4.3.2		2023-05-22
		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 4.3.3		2023-05-22
		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 4.4		2023-05-22
		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 4.5.1		2023-05-22
		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 4.5.2		2023-05-22
		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 4.6		2023-05-22
		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 4.7		2023-05-22
		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 4.8		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.1		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.2.1		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.2.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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/T 0068.2-2008 4.3.1		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.3.2		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.4		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.5		2023-05-22
		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/T 0068.2-2008 4.6		2023-05-22
		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/T 0068.3-2008 3.1		2023-05-22
		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/T 0068.3-2008 3.2		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 6		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
		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 9		2023-05-22
		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 10		2023-05-22
		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 11		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 12		2023-05-22
		28	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009-13		2023-05-22
121	硬性气管内窥镜		全部参数	硬性气管内窥镜专用要求 YY 0069-2009		2023-05-22
122	食管窥镜	1	部分参数	食管窥镜 YY 0070-2018	不测生物相容性	2023-05-22
		2	基本尺寸	食管窥镜 YY 0070-2018 4.1		2023-05-22
		3	表面和边缘	食管窥镜 YY 0070-2018 4.2		2023-05-22
		4	照度	食管窥镜 YY 0070-2018 4.3		2023-05-22
		5	标记	食管窥镜 YY 0070-2018 4.4		2023-05-22
		6	配合性能	食管窥镜 YY 0070-2018 4.5		2023-05-22
		7	表面粗糙度	食管窥镜 YY 0070-2018 4.6		2023-05-22
		8	耐腐蚀性能	食管窥镜 YY 0070-2018 4.8		2023-05-22
		9	安全性	食管窥镜 YY 0070-2018 4.9		2023-05-22
123	直肠、乙状结肠窥镜	1	部分参数	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018	不测生物相容性	2023-05-22
		2	基本尺寸	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.1		2023-05-22
		3	表面和边缘	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	照度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.3		2023-05-22
		5	标记	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.4		2023-05-22
		6	配合性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.5		2023-05-22
		7	表面粗糙度	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.6		2023-05-22
		8	耐腐蚀性能	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.7		2023-05-22
		9	安全要求	直肠、乙状结肠窥镜 YY/T 0071-2018 4.8		2023-05-22
124	医用内窥镜 照明用光缆		全部参数	医用内窥镜 照明用光缆 YY 0763-2009		2023-05-22
125	镜鞘	1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011	不测生物相容性	2023-05-22
		2	金属材料的化学成分	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.1.1		2023-05-22
		3	尺寸	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.2		2023-05-22
		4	锁止和插拆	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.3.1		2023-05-22
		5	定位和密封	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.3.2		2023-05-22
		6	连接	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.4		2023-05-22
		7	插入部分外表面质量	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.5		2023-05-22
		8	通水和/或通气功能	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.6		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 143 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	耐受性	医用内窥镜 内窥镜附件 镜鞘 YY/T 0842-2011 4.7		2023-05-22
126	气腹机		全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机 YY 0843-2011		2023-05-22
127	纤维上消化道内窥镜	1	部分参数	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008	不测外观（浊度、色度）、酸碱度（pH）、重金属总含量、高锰酸钾还原性物质、蒸发残渣、生物相容性	2023-05-22
		2	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.1.3		2023-05-22
		3	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.1		2023-05-22
		4	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.2.1		2023-05-22
		5	光能传递效率-有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.2.2		2023-05-22
		6	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.3		2023-05-22
		7	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.4		2023-05-22
		8	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.5		2023-05-22
		9	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.6		2023-05-22
		10	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.2.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	送气、送水系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.3		2023-05-22
		12	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.4		2023-05-22
		13	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.5		2023-05-22
		14	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.6		2023-05-22
		15	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.7		2023-05-22
		16	标记	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.8		2023-05-22
		17	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.9		2023-05-22
		18	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.10		2023-05-22
		19	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY/T 1028-2008 4.11		2023-05-22
128	冷光源		全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY/T 1081-2011		2023-05-22
129	胶囊式内窥镜	1	部分参数	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016	不测生物相容性、外观 (油度、色泽)、pH、可溶出的重金属总含量、高锰酸钾还原性物质、蒸发残留物、无茵、环氧乙烷残	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
					留量	
		2	化学成分要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.1.1		2023-05-22
		3	外观	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.2		2023-05-22
		4	胶囊式内窥镜直径	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.3.1		2023-05-22
		5	胶囊式内窥镜长度	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.3.2		2023-05-22
		6	质量	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.3.3		2023-05-22
		7	视场角	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.1		2023-05-22
		8	设计工作距	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.2		2023-05-22
		9	分辨力	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.3		2023-05-22
		10	工作距范围	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.4		2023-05-22
		11	图像灰阶	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.5		2023-05-22
		12	照明性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.4.6		2023-05-22
		13	无线传输要求	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.5		2023-05-22
		14	封装与耐压	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.6		2023-05-22
		15	胶囊式内窥镜的耐酸碱性	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	工作时间	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.8		2023-05-22
		17	电气安全性能	医用内窥镜 胶囊式内窥镜 YY/T 1298-2016 4.10		2023-05-22
130	纤维大肠内窥镜	1	部分参数	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007	不测生物相容性、溶解析出物	2023-05-22
		2	表面要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.2		2023-05-22
		3	光学系统性能	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.3		2023-05-22
		4	送水、吸引系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.4		2023-05-22
		5	弯角操纵系统	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.5		2023-05-22
		6	密封性	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.6		2023-05-22
		7	标记	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.7		2023-05-22
		8	尺寸	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.8		2023-05-22
		9	环境试验要求	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.11		2023-05-22
		10	安全	纤维大肠内窥镜 YY/T 0283-2007 4.12		2023-05-22
131	硬性电凝电切内窥镜	1	部分参数	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017	不测生物相容性、pH、可溶出的重金属总含量、高锰酸钾还原性物质	2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 4.1		2023-05-22
		3	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 4.2		2023-05-22
		4	手术电极尺寸	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.2.2.1		2023-05-22
		5	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 4.2.2.2		2023-05-22
		6	连接可靠性	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.2.2.3		2023-05-22
		7	灌流流量	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.2.2.4		2023-05-22
		8	密封性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.2.2.5		2023-05-22
		9	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 4.2.2.6		2023-05-22
		10	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 4.2.2.7		2023-05-22
		11	导通性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.3		2023-05-22
		12	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 4.4		2023-05-22
		13	表面材料	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.5.1		2023-05-22
		14	材质要求	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				4.5.2		
		15	耐腐蚀性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.6		2023-05-22
		16	消毒和灭菌	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.7		2023-05-22
		17	包装	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.8		2023-05-22
		18	电气安全性能	医用内窥镜 硬性电凝电切内窥镜 YY/T 0619-2017 4.9		2023-05-22
132	电子内窥镜	1	部分参数	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018	不测调制传递函数（MTF）、焦距	2023-05-22
		2	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.1		2023-05-22
		3	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.2		2023-05-22
		4	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.3		2023-05-22
		5	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.4		2023-05-22
		6	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.5		2023-05-22
		7	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.6		2023-05-22
		8	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.7		2023-05-22
		9	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.8		2023-05-22
		10	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
133	摄像系统	1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置摄像系统 YY/T 1603-2018	不测调制传递函数 (MTF)、焦距	2023-05-22
		2	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 4.2		2023-05-22
		3	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 4.3		2023-05-22
		4	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 4.4		2023-05-22
		5	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 4.5		2023-05-22
		6	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 4.6		2023-05-22
134	二氧化碳激光治疗机	1	全部参数	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005		2023-05-22
		2	输出激光束要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.2		2023-05-22
		3	治疗机终端输出功率	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.3		2023-05-22
		4	终端输出功率不稳定度	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.4		2023-05-22
		5	激光输出功率复现性	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.5		2023-05-22
		6	导光系统及目标指示装置要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.6		2023-05-22
		7	激光电源及控	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			制装置要求			
		8	冷却系统要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.8		2023-05-22
		9	外观要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.9		2023-05-22
		10	安全要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.10		2023-05-22
		11	环境适应性要求	二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 5.11		2023-05-22
135	氩氦激光治疗机	1	对激光器的要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.2		2023-05-22
		2	终端输出激光功率不稳定性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.3		2023-05-22
		3	终端输出激光功率复现性	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.4		2023-05-22
		4	3B类治疗机定时控制装置	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.5		2023-05-22
		5	3B类治疗机激光功率测量装置	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.6		2023-05-22
		6	3B类治疗机输出激光指示器	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.7		2023-05-22
		7	光路系统要求	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.8		2023-05-22
		8	激光辐射安全防护	氩氦激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	对电击危险的防护	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.10		2023-05-22
		10	标记和文件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.11		2023-05-22
		11	治疗机的油漆件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.12		2023-05-22
		12	治疗机的电镀件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.13		2023-05-22
		13	治疗机的铝制件	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.14		2023-05-22
		14	环境试验	氩氟激光治疗机通用技术条件 GB 12257-2000 5.15		2023-05-22
		15	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 4.1		2023-05-22
		16	防护罩	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 4.2		2023-05-22
		17	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 4.3		2023-05-22
		18	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 4.4		2023-05-22
		19	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 4.5		2023-05-22
		20	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 4.6		2023-05-22
		21	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 4.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		22	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 4.8		2023-05-22
		23	控制器	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 4.9		2023-05-22
		24	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 4.10		2023-05-22
		25	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 4.11		2023-05-22
		26	“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 4.12		2023-05-22
		27	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 4.13		2023-05-22
		28	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 4.14		2023-05-22
		29	标记	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 5		2023-05-22
		30	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 6		2023-05-22
		31	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 7.2		2023-05-22
		32	分类	激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求 GB 7247.1-2012 8		2023-05-22
		33	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 9		2023-05-22
136	诊断和治疗激光设备	1	全部参数	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 3.6		2023-05-22
		3	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 6		2023-05-22
		4	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 19		2023-05-22
		5	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 32		2023-05-22
		6	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 49		2023-05-22
		7	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 50.2		2023-05-22
		8	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 51.2		2023-05-22
		9	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 51.5		2023-05-22
		10	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 51.101		2023-05-22
		11	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 52		2023-05-22
		12	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 55.3		2023-05-22
		13	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 56		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	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 57.10		2023-05-22
		15	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 59.101		2023-05-22
137	激光和激光相关设备	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	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 7		2023-05-22
		3	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 8		2023-05-22
		4	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 9		2023-05-22
138	激光指示器产品	1	全部参数	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020		2023-05-22
		2	安全分类	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020 4		2023-05-22
		3	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 5		2023-05-22
		4	控制措施	激光指示器产品光辐射安全要求 GB/T 39118-2020 6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
139	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机	1	全部参数	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011		2023-05-22
		2	激光波长	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.1.1		2023-05-22
		3	光束模式	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.1.2		2023-05-22
		4	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 5.1.3		2023-05-22
		5	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 5.1.4		2023-05-22
		6	激光输出功率不稳定性	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.1.5		2023-05-22
		7	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 5.1.6		2023-05-22
		8	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 5.2.1		2023-05-22
		9	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 5.2.2		2023-05-22
		10	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 5.3		2023-05-22
		11	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 5.4		2023-05-22
		12	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 5.5		2023-05-22
		13	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 5.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	外观	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.7		2023-05-22
		15	安全	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.8		2023-05-22
		16	环境试验	连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2011 5.9		2023-05-22
140	准分子激光角膜屈光治疗机	1	全部参数	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015		2023-05-22
		2	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 5.2.1		2023-05-22
		3	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 5.2.2		2023-05-22
		4	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 5.2.3		2023-05-22
		5	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 5.2.4		2023-05-22
		6	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 5.2.5		2023-05-22
		7	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 5.2.6		2023-05-22
		8	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 5.2.7		2023-05-22
		9	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 5.2.8		2023-05-22
		10	激光终端输出能量不稳定性	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 5.2.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 5.2.10		2023-05-22
		12	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 5.2.11		2023-05-22
		13	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 5.3		2023-05-22
		14	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 5.4		2023-05-22
		15	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 5.5		2023-05-22
		16	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 5.6		2023-05-22
		17	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 5.7		2023-05-22
		18	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 5.8		2023-05-22
		19	手术床	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 5.9		2023-05-22
		20	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 5.10		2023-05-22
		21	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 5.11		2023-05-22
		22	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 5.12		2023-05-22
		23	外观	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 5.13		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		24	安全	激光治疗设备 准分子激光角膜屈光治疗机 YY 0599-2015 5.14		2023-05-22
		25	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 5.15		2023-05-22
141	Q 开关 Nd:YAG 激光眼科治疗机	1	全部参数	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010		2023-05-22
		2	激光波长	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.1		2023-05-22
		3	激光模式	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.2		2023-05-22
		4	激光脉冲输出的时间特性	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.3		2023-05-22
		5	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（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.4		2023-05-22
		6	激光输出能量复现性	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.5		2023-05-22
		7	激光输出光束会聚角	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.6		2023-05-22
		8	激光输出焦斑直径	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.2.7		2023-05-22
		9	瞄准系统	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.3		2023-05-22
		10	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（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.4		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 159 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	外观	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.5		2023-05-22
		12	安全	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.6		2023-05-22
		13	环境适应性	Q 开关 Nd: YAG 激光眼科治疗机（含第 1 号修改单） YY 0789-2010 4.7		2023-05-22
142	脉冲二氧化碳激光治疗机	1	全部参数	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011		2023-05-22
		2	激光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.2.1		2023-05-22
		3	激光模式	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.2.2		2023-05-22
		4	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/T 0844-2011 5.2.3		2023-05-22
		5	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/T 0844-2011 5.2.4		2023-05-22
		6	激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.2.5		2023-05-22
		7	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/T 0844-2011 5.2.6		2023-05-22
		8	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/T 0844-2011 5.2.7		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 160 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	瞄准光波长	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.3.1		2023-05-22
		10	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/T 0844-2011 5.3.2		2023-05-22
		11	导光系统	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.4		2023-05-22
		12	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/T 0844-2011 5.5		2023-05-22
		13	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/T 0844-2011 5,6		2023-05-22
		14	输出附件	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.7		2023-05-22
		15	外观	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.8		2023-05-22
		16	激光防护镜	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.9		2023-05-22
		17	脚踏开关	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.10		2023-05-22
		18	安全	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.11		2023-05-22
		19	环境适应性	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机 YY/T 0844-2011 5.12		2023-05-22
143	半导体激光光动力治疗机	1	全部参数	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011		2023-05-22
		2	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 5.2.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 5.2.2		2023-05-22
		4	激光模式	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.2.3		2023-05-22
		5	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 5.2.4		2023-05-22
		6	激光输出功率不稳定性	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.2.5		2023-05-22
		7	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 5.2.6		2023-05-22
		8	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 5.3.1		2023-05-22
		9	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 5.3.2		2023-05-22
		10	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 5.4		2023-05-22
		11	激光光纤	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.5		2023-05-22
		12	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 5.6		2023-05-22
		13	外观	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.7		2023-05-22
		14	脚踏开关	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.8		2023-05-22
		15	安全	激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机 YY 0845-2011 5.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 5.10		2023-05-22
144	掺钕钇铝石榴石激光治疗机	1	全部参数	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011		2023-05-22
		2	外观	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.2		2023-05-22
		3	激光中心波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.1		2023-05-22
		4	激光模式	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.2		2023-05-22
		5	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（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.3		2023-05-22
		6	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（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.4		2023-05-22
		7	激光终端输出功率不稳定性	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.5		2023-05-22
		8	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（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.6		2023-05-22
		9	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（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.7		2023-05-22
		10	激光终端最大脉冲功率	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.8		2023-05-22
		11	脉冲重复频率	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.9		2023-05-22
		12	脉冲宽度	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机（含第1号修改单） YY 0846-2011 5.3.10		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 163 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	瞄准光激光波长	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.4.1		2023-05-22
		14	瞄准光最大输出功率	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.4.2		2023-05-22
		15	冷却系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.5		2023-05-22
		16	激光传输系统	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.6		2023-05-22
		17	激光防护镜	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.7		2023-05-22
		18	脚踏开关	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.8		2023-05-22
		19	安全	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.9		2023-05-22
		20	环境试验	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 (含第 1 号修改单) YY 0846-2011 5.10		2023-05-22
145	红宝石激光治疗机	1	部分参数	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016	不测与患者接触部分的生物学评价	2023-05-22
		2	激光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.1		2023-05-22
		3	激光模式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.2		2023-05-22
		4	工作方式	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.3		2023-05-22
		5	终端脉冲能量	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	激光能量不稳定性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.5		2023-05-22
		7	激光能量复现性	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.6		2023-05-22
		8	脉冲宽度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.7		2023-05-22
		9	脉冲宽度稳定度	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.8		2023-05-22
		10	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 4.1.9		2023-05-22
		11	终端光束发散角	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.10		2023-05-22
		12	治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.1.11		2023-05-22
		13	瞄准光波长	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.2.1		2023-05-22
		14	瞄准光输出功率	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.2.2		2023-05-22
		15	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 4.3		2023-05-22
		16	冷却系统的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.4		2023-05-22
		17	防护眼镜的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.5		2023-05-22
		18	脚踏开关的要求	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		19	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 4.8		2023-05-22
		20	外观	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.9		2023-05-22
		21	安全	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.10		2023-05-22
		22	环境试验	激光治疗设备 红宝石激光治疗机 YY 0983-2016 4.11		2023-05-22
146	眼科半导体激光光凝仪	1	峰值波长	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.1.1		2023-05-22
		2	光束模式	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.1.2		2023-05-22
		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 5.1.3		2023-05-22
		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 5.1.4		2023-05-22
		5	脉冲特性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.1.5		2023-05-22
		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 5.1.6		2023-05-22
		7	终端输出功率（或能量）不稳定性	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.1.7		2023-05-22
		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 5.1.8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 5.2.1		2023-05-22
		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 5.2.2		2023-05-22
		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 5.3		2023-05-22
		12	外观	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.5		2023-05-22
		13	安全要求	激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪 YY 1289-2016 5.6		2023-05-22
		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 5.7		2023-05-22
		15	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 5.1.1		2023-05-22
		16	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 5.1.2		2023-05-22
		17	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 5.1.3		2023-05-22
		18	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 5.1.4		2023-05-22
		19	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 5.1.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		20	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 5.1.6		2023-05-22
		21	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 5.1.7		2023-05-22
		22	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 5.1.8		2023-05-22
		23	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 5.1.9		2023-05-22
		24	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 5.1.10		2023-05-22
		25	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 5.1.11		2023-05-22
		26	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 5.1.12		2023-05-22
		27	激光能量不稳定性	激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1300-2016 5.1.13		2023-05-22
		28	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 5.1.14		2023-05-22
		29	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 5.2.1		2023-05-22
		30	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 5.2.2		2023-05-22
		31	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 5.3		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 168 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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 5.4		2023-05-22
		33	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 5.5		2023-05-22
		34	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 5.6		2023-05-22
		35	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 5.8		2023-05-22
		36	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 5.9		2023-05-22
		37	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 5.10		2023-05-22
		38	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 5.11		2023-05-22
147	钕激光治疗机	1	部分参数	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016	不测与患者接触部分的生物学评价	2023-05-22
		2	激光波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.1		2023-05-22
		3	激光模式	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.2		2023-05-22
		4	激光脉冲持续时间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.3		2023-05-22
		5	激光脉冲串的持续时间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.4		2023-05-22
		6	激光脉冲重复频率或脉冲间	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			隔			
		7	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 4.2.6		2023-05-22
		8	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 4.2.7		2023-05-22
		9	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 4.2.8		2023-05-22
		10	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 4.2.9		2023-05-22
		11	激光终端脉冲能量	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.10		2023-05-22
		12	激光治疗面光斑尺寸	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.11		2023-05-22
		13	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 4.2.12		2023-05-22
		14	激光终端输出发散角	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.13		2023-05-22
		15	激光输出能量不稳定性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.14		2023-05-22
		16	激光输出能量复现性	激光治疗设备 铒激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.15		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		17	输出附件	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.2.16		2023-05-22
		18	瞄准光波长	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.3.1		2023-05-22
		19	瞄准光的功率	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.3.2		2023-05-22
		20	激光传输系统	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.4		2023-05-22
		21	冷却系统	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.5		2023-05-22
		22	激光防护眼镜	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.6		2023-05-22
		23	脚踏开关	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.7		2023-05-22
		24	外观	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.9		2023-05-22
		25	安全	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.10		2023-05-22
		26	环境适应性	激光治疗设备 钕激光治疗机 YY 1301-2016 4.11		2023-05-22
148	Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机	1	部分参数	激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016	不测与患者接触部分的生物学评价	2023-05-22
		2	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 4.2.1		2023-05-22
		3	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 4.2.2		2023-05-22
		4	激光脉冲的输出方式及其时	激光治疗设备 Q 开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 1475-2016 4.2.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			间特性			
		5	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 4.2.4		2023-05-22
		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 4.2.5		2023-05-22
		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 4.2.6		2023-05-22
		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 4.3.1		2023-05-22
		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 4.3.2		2023-05-22
		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 4.4		2023-05-22
		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 4.5		2023-05-22
		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 4.6		2023-05-22
		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 4.7		2023-05-22
		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 4.9		2023-05-22
		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 4.10		2023-05-22
		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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				1475-2016 4.11		
149	放射治疗用激光定位系统	1	全部参数	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017		2023-05-22
		2	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 4.1		2023-05-22
		3	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 4.2		2023-05-22
		4	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 4.3		2023-05-22
		5	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 4.4		2023-05-22
		6	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 4.5		2023-05-22
		7	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 4.6		2023-05-22
		8	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 4.7		2023-05-22
		9	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 4.8		2023-05-22
		10	移动式放射治疗定位激光系统移动定位准	放射治疗用激光定位系统性能和试验方法 YY/T 1537-2017 4.8.3		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 173 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			确性			
		11	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 4.9		2023-05-22
		12	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 4.10		2023-05-22
		13	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 4.11		2023-05-22
150	微波热凝设备	1	工作频率	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.2		2023-05-22
		2	输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.3		2023-05-22
		3	定时	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.4		2023-05-22
		4	功率调节	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.5		2023-05-22
		5	空载保护	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.6		2023-05-22
		6	热凝器表面温度	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.7		2023-05-22
		7	冷却系统	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.8		2023-05-22
		8	组织测温	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.9		2023-05-22
		9	组织控温	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.10		2023-05-22
		10	超温保护	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.11		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	适配功能	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.12		2023-05-22
		12	多源输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.13		2023-05-22
		13	使用说明书	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.14		2023-05-22
		14	非期望辐射	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.15		2023-05-22
		15	外观	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.16		2023-05-22
		16	脚踏开关	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.17		2023-05-22
		17	安全	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.18		2023-05-22
		18	电磁兼容	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.19		2023-05-22
		19	环境试验	微波热凝设备 YY 0838-2021 5.21		2023-05-22
		20	工作频率	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.2		2023-05-22
		21	输出功率	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.3		2023-05-22
		22	定时	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.4		2023-05-22
		23	功率调节	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.5		2023-05-22
		24	测温	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.6		2023-05-22
		25	控温	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	超温保护	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.8		2023-05-22
		27	热凝器表面温度	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.9		2023-05-22
		28	外观	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.10		2023-05-22
		29	防水要求	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.1		2023-05-22
		30	启动力	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.2		2023-05-22
		31	操作	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.3		2023-05-22
		32	结构	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.4		2023-05-22
		33	寿命	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.5		2023-05-22
		34	导线连接	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.6		2023-05-22
		35	平稳性	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.11.7		2023-05-22
		36	按防电击的程度分类	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.1		2023-05-22
		37	按运行模式分类	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.2		2023-05-22
		38	设备或设备部件的外部标记	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.3		2023-05-22
		39	设备或设备部件的内部标记	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	使用说明书	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.5		2023-05-22
		41	技术说明书	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.6		2023-05-22
		42	输入功率	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.7		2023-05-22
		43	B型、BF型和CF型应用部分	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.8		2023-05-22
		44	外壳和防护罩	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.9		2023-05-22
		45	连续漏电流和患者辅助电流	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.10		2023-05-22
		46	微波辐射	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.11		2023-05-22
		47	超温	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.12		2023-05-22
		48	控制器件和仪表的标记	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.13		2023-05-22
		49	控制器件和仪表的准确度	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.14		2023-05-22
		50	有关安全参数的指示	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.15		2023-05-22
		51	外壳和罩壳	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.12.16		2023-05-22
		52	电磁兼容	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.13		2023-05-22
		53	环境试验	微波热凝设备 YY 0838-2011 5.15		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
151	医用微波设备附件	1	外观	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.1		2023-05-22
		2	外部标记	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.2		2023-05-22
		3	说明书	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.3		2023-05-22
		4	物理尺寸	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.1		2023-05-22
		5	穿刺力	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.2		2023-05-22
		6	刚性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.3		2023-05-22
		7	韧性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.4		2023-05-22
		8	针头连接牢固度	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.5		2023-05-22
		9	表面材料附着可靠性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.6		2023-05-22
		10	杆温检测功能	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.7		2023-05-22
		11	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 4.4.8		2023-05-22
		12	前列腺热凝组件	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.9		2023-05-22
		13	测温定位装置	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.4.10		2023-05-22
		14	输出线缆及连接器	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.5.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	应用器	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.5.2		2023-05-22
		16	耐腐蚀性	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2020 4.6.1		2023-05-22
		17	外观	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.1		2023-05-22
		18	外部标记	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.2		2023-05-22
		19	物理尺寸	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.3.1		2023-05-22
		20	插入损耗	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.4.1		2023-05-22
		21	线缆驻波比	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.4.2		2023-05-22
		22	温升	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.4.3		2023-05-22
		23	辐射器驻波比	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.4.4		2023-05-22
		24	辐射器热图	医用微波设备附件的通用要求 YY 0899-2013 4.4.5		2023-05-22
152	微波治疗设备	1	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 201.7.2		2023-05-22
		2	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 201.7.3		2023-05-22
		3	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 201.7.4.2		2023-05-22
		4	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020 201.7.9.2		
		5	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 201.8		2023-05-22
		6	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 201.10.3.101		2023-05-22
		7	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 201.10.3.102		2023-05-22
		8	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 201.10.3.103		2023-05-22
		9	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 201.11		2023-05-22
		10	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 201.12		2023-05-22
		11	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 201.12.4.2.101		2023-05-22
		12	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 201.12.4.101		2023-05-22
		13	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 201.12.4.102		2023-05-22
		14	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 201.12.4.103		2023-05-22
		15	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 201.12.4.104		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 180 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		16	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 201.12.4.105		2023-05-22
		17	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 201.15.4.101		2023-05-22
		18	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 202.4.3.101		2023-05-22
		19	试验的通用要求	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 4		2023-05-22
		20	分类	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 5		2023-05-22
		21	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 6		2023-05-22
		22	输入功率	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 7		2023-05-22
		23	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 16		2023-05-22
		24	连续漏电流和患者辅助电流	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 19		2023-05-22
		25	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 31		2023-05-22
		26	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 36		2023-05-22
		27	超温	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 42		2023-05-22
		28	工作数据精确性	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 50		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		29	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 51		2023-05-22
		30	外壳和罩盖	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 55		2023-05-22
153	婴儿光治疗设备	1	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 201.5	不测 201.10.7 紫外辐射	2023-05-22
		2	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 201.6		2023-05-22
		3	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 201.7		2023-05-22
		4	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 201.9		2023-05-22
		5	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 201.10.6		2023-05-22
		6	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 201.10.7		2023-05-22
		7	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 201.11.1.2.2		2023-05-22
		8	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 201.11.8		2023-05-22
		9	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 201.12.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	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 201.13.2.101		2023-05-22
		11	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 201.15		2023-05-22
		12	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 202.8.9		2023-05-22
		13	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 5.3.101		2023-05-22
		14	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 6.1.101		2023-05-22
		15	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 6.2		2023-05-22
		16	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 6.8.2		2023-05-22
		17	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 21		2023-05-22
		18	正常使用时的稳定性	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 24		2023-05-22
		19	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 25		2023-05-22
		20	振动和噪声	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 26		2023-05-22
		21	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 32		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 183 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期	
		序号	名称				
		22	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 33		2023-05-22	
		23	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 34		2023-05-22	
		24	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 36	射频辐射电磁场 不测 26MHz-80MHz 频率范围		2023-05-22
		25	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 42			2023-05-22
		26	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 43			2023-05-22
		27	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 50			2023-05-22
		28	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 52			2023-05-22
		29	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 56.8			2023-05-22
154	治疗、诊断、监测和整形医疗美容使用的非激光光源设备		全部参数	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		2023-05-22	
155	特定电磁波治疗器		全部参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021		2023-05-22	
156	电动吸引设备	1	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 4		2023-05-22	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 5		2023-05-22
		3	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 6		2023-05-22
		4	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 7		2023-05-22
		5	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 7.5		2023-05-22
		6	噪音	医用吸引设备 第 1 部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6		2023-05-22
		7	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 7.7		2023-05-22
		8	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 8		2023-05-22
		9	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 9		2023-05-22
		10	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 10		2023-05-22
		11	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 11		2023-05-22
		12	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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 185 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	对电击危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 9		2023-05-22
		14	对机械危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 10		2023-05-22
		15	对不需的或过量的辐射危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 11		2023-05-22
		16	对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 12		2023-05-22
		17	对超温和其他安全方面危险的防护	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 13		2023-05-22
		18	工作数据的准确性和危险输出的防止	医用吸引设备 第1部分: 电动吸引设备 安全要求 YY 0636.1-2008 14		2023-05-22
		19	不正常的运行和故障状态: 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 15		2023-05-22
		20	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 16		2023-05-22
157	人工驱动吸引设备	1	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 4		2023-05-22
		2	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 5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	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 6		2023-05-22
		4	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 7		2023-05-22
		5	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 8		2023-05-22
		6	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 9		2023-05-22
		7	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 10		2023-05-22
		8	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 11		2023-05-22
		9	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 12		2023-05-22
		10	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 4		2023-05-22
		11	接头	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 5.1		2023-05-22
		12	吸引管道	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 5.2		2023-05-22
		13	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 5.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		14	易于操作	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 6.1		2023-05-22
		15	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 6.2		2023-05-22
		16	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 6.3		2023-05-22
		17	浸水	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 6.4		2023-05-22
		18	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 6.5		2023-05-22
		19	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 6.6		2023-05-22
		20	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 6.7		2023-05-22
		21	尺寸	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 7.1		2023-05-22
		22	质量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 7.2		2023-05-22
		23	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 7.3		2023-05-22
		24	负压	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 8.1		2023-05-22
		25	流量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 8.2		2023-05-22
		26	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 8.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		27	包装	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 8.4		2023-05-22
		28	环境耐受性	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 9		2023-05-22
		29	标记	医用吸引设备 第 2 部分：人工驱动吸引设备 YY 0636.2-2008 10		2023-05-22
		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 0636.2-2008 11		2023-05-22
158	以真空或正压源为动力的吸引设备	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 4		2023-05-22
		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 5		2023-05-22
		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 6		2023-05-22
		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 7		2023-05-22
		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 7.6		2023-05-22
		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 7.7		2023-05-22
		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 8		2023-05-22
		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 9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 10		2023-05-22
		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 11		2023-05-22
		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 12		2023-05-22
		12	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 4		2023-05-22
		13	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 5.1		2023-05-22
		14	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 5.2		2023-05-22
		15	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 5.3		2023-05-22
		16	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 6.1		2023-05-22
		17	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 6.2		2023-05-22
		18	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 6.3		2023-05-22
		19	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 6.4		2023-05-22
		20	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 6.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	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 6.6		2023-05-22
		22	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 6.7		2023-05-22
		23	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 6.8		2023-05-22
		24	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 6.9		2023-05-22
		25	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 6.10		2023-05-22
		26	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 6.11		2023-05-22
		27	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 7		2023-05-22
		28	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 8		2023-05-22
		29	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 9		2023-05-22
		30	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 10		2023-05-22
		31	环境耐受性	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 11		2023-05-22
		32	标记	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 12		2023-05-22
		33	制造商提供的信息	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 13		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
159	医用离心机		全部参数	医用离心机 YY/T 0657-2017		2023-05-22
160	口腔灯		全部参数	牙科学-口腔灯 YY/T 1120-2021		2023-05-22
161	采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统	1	全部参数	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		2023-05-22
		2	位姿准确性和位姿重复性	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 4.2.1		2023-05-22
		3	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 4.2.2		2023-05-22
		4	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 4.3		2023-05-22
		5	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 4.4		2023-05-22
		6	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 4.5		2023-05-22
		7	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 4.6		2023-05-22
		8	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 4.7		2023-05-22
		9	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 4.8		2023-05-22
162	医用冷冻保存箱		全部参数	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
163	牙科设备		全部参数	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		2023-05-22
164	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备	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 201.4.3.101	不测 201.4.3.107 化学成份，不测空气注入。	2023-05-22
		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 201.4.3.102		2023-05-22
		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 201.4.3.103		2023-05-22
		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 201.4.3.104		2023-05-22
		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 201.4.3.105		2023-05-22
		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 201.4.3.106		2023-05-22
		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 201.4.3.107		2023-05-22
		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 201.4.3.108		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 201.4.3.109		2023-05-22
		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 201.7		2023-05-22
		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 201.8		2023-05-22
		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 201.11.6.3		2023-05-22
		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 201.11.6.6		2023-05-22
		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 201.11.8		2023-05-22
		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 201.12		2023-05-22
		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 201.13.2.6		2023-05-22
		17	可编程医用电气系统	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			(PEMS)	9706.216-2021 201.14		
		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 201.15		2023-05-22
		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 201.16		2023-05-22
		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 202		2023-05-22
		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 208		2023-05-22
		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 210		2023-05-22
		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 211		2023-05-22
		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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 195 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 19		2023-05-22
		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 44.3		2023-05-22
		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 44.4		2023-05-22
		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 44.7		2023-05-22
		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 49		2023-05-22
		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 51.2		2023-05-22
		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 51.101		2023-05-22
		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 51.102		2023-05-22
		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 51.103		2023-05-22
		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 51.104		2023-05-22
		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		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 196 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				51.105		
		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 51.106		2023-05-22
		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 51.107		2023-05-22
		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 51.108		2023-05-22
		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 51.109		2023-05-22
		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 51.110		2023-05-22
		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 51.111		2023-05-22
		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 51.112		2023-05-22
		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 54		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 197 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 56.6		2023-05-22
		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 57		2023-05-22
165	婴儿培养箱	1	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 201.4		2023-05-22
		2	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 201.5		2023-05-22
		3	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 201.7		2023-05-22
		4	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 201.9.2		2023-05-22
		5	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 201.9.8		2023-05-22
		6	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 201.11.1		2023-05-22
		7	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 201.11.6.2		2023-05-22
		8	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 201.11.6.3		2023-05-22
		9	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 201.11.6.6		2023-05-22
		10	ME设备的供电电源/供电网中	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 201.11.8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 198 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			断			
		11	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 201.12.1		2023-05-22
		12	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 201.12.2		2023-05-22
		13	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 201.12.3		2023-05-22
		14	二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）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 201.12.4.2.101		2023-05-22
		15	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 201.13.2.6		2023-05-22
		16	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 201.15.3		2023-05-22
		17	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 201.15.4.1		2023-05-22
		18	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 201.17		2023-05-22
		19	接地电阻	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1		2023-05-22
		20	机壳漏电流	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1		2023-05-22
		21	患者漏电流	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.1.1		2023-05-22
		22	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		23	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		2023-05-22
		24	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		2023-05-22
		25	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		2023-05-22
		26	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		2023-05-22
		27	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		2023-05-22
		28	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		2023-05-22
		29	空气温度控制	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.5.2.8		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			方式的婴儿培养箱报警噪声			
		30	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		2023-05-22
		31	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		2023-05-22
		32	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		2023-05-22
		33	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		2023-05-22
		34	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		2023-05-22
		35	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		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 201 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		36	报警功能检查	婴儿培养箱安全管理 WS/T 658-2019 6.6		2023-05-22
		37	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 6		2023-05-22
		38	环境条件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 10		2023-05-22
		39	电介质强度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 20		2023-05-22
		40	机械强度	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 21		2023-05-22
		41	运动部件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 22		2023-05-22
		42	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 24		2023-05-22
		43	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 42		2023-05-22
		44	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 43		2023-05-22
		45	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：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 44		2023-05-22
		46	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 46		2023-05-22
		47	供电电源的中	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			断	11243-2008 49		
		48	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 50		2023-05-22
		49	温度控制范围	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 54		2023-05-22
		50	外壳和罩盖	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 55		2023-05-22
		51	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求 GB 11243-2008 56		2023-05-22
		52	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 101		2023-05-22
		53	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 102		2023-05-22
		54	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 103		2023-05-22
		55	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 104		2023-05-22
		56	二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）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 105		2023-05-22
166	外科、整形、治疗和诊断用激光设备		全部参数	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		2023-05-22
167	腹膜透析设备	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 201.4.3.101		2023-05-22
		2	灌注/引流时透	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			析液流量	和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.102		
		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 201.4.3.103	会	2023-05-22
		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 201.4.3.104		2023-05-22
		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 201.4.3.105		2023-05-22
		6	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 201.4.3.106		2023-05-22
		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 201.5		2023-05-22
		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 201.7		2023-05-22
		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 201.8.7		2023-05-22
		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 201.11.6.3		2023-05-22
		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 201.11.8		2023-05-22
		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2-39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 201.12.4.4.101		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			透析液温度			
		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 201.12.4.4.102		2023-05-22
		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 201.12.4.4.103		2023-05-22
		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 201.12.4.4.104		2023-05-22
		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 201.12.4.4.105		2023-05-22
		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 201.12.4.4.106		2023-05-22
		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 201.15.4.101		2023-05-22
		19	电磁兼容性-要	医用电气设备 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全		2023-05-22



No. CNAS L14414

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			求和试验	和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 202		
		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 208		2023-05-22
		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 4		2023-05-22
		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 6		2023-05-22
		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 19		2023-05-22
		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 44.3		2023-05-22
		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 44.6		2023-05-22
		26	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 51.101		2023-05-22
		27	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 52.102		2023-05-22
		28	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 53.103		2023-05-22
		29	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 54.104		2023-05-22
		30	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 GB 9706.39-2008 55.105		
		31	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 59		2023-05-22
168	医用毯、垫或床垫式加热设备		部分参数	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 201.8.8.4.101 柔性部件的耐热性。	2023-05-22
169	过氧化氢气体等离子体低温灭菌器		部分参数	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、过氧化氢残留	2023-05-22
170	血液透析设备		部分参数	血液透析设备 YY 0054-2010	不测 5.3 透析液成分	2023-05-22
171	血液透析和相关治疗用水处理设备	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 5.3.2		2023-05-22
		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 5.3.3		2023-05-22
		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 5.3.4.1		2023-05-22
		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 5.3.4.2		2023-05-22
		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 5.3.4.3		2023-05-22
		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 5.3.4.4		2023-05-22
		7	温度调节装置	血液透析和相关治疗用水处理设备技术要求 第1部		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			(若有)	分：用于多床透析 YY 0793.1-2010 5.3.4.5		
		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 5.3.4.6		2023-05-22
		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 5.3.4.7		2023-05-22
		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 5.3.4.8		2023-05-22
		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 5.3.4.9		2023-05-22
		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 5.3.5		2023-05-22
		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 5.3.6.1		2023-05-22
		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 5.3.6.2		2023-05-22
		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1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010 5.3.6.3		2023-05-22
		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 5.4		2023-05-22
		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 5.5		2023-05-22
		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 5.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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1部分：用于多床透析 YY 0793.1-2010 5.7		2023-05-22
		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 4.3		2023-05-22
		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 4.4		2023-05-22
		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 4.5.1		2023-05-22
		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 4.5.2		2023-05-22
		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 4.5.3		2023-05-22
		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 4.5.4		2023-05-22
		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 4.6		2023-05-22
		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 4.7.2		2023-05-22
		28	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 4.7.3		2023-05-22
		29	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 4.7.4		2023-05-22
		30	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 4.8		2023-05-22
		31	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 4.9		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		32	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 4.10		2023-05-22
		33	材料要求	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 4.11		2023-05-22
		34	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 4.12		2023-05-22
172	压力控制型腹膜透析设备		全部参数	压力控制型腹膜透析设备 YY/T 1274-2016		2023-05-22
173	重力控制型腹膜透析设备		全部参数	重力控制型腹膜透析设备 YY 1493-2016		2023-05-22
174	精子质量分析仪		全部参数	精子质量分析仪 YY/T 1795-2021		2023-05-22
175	医用激光光纤		部分参数	医用激光光纤通用要求 YY/T 0758-2021	不测无菌、环氧乙烷残留量、生物相容性	2023-05-22
176	体外引发碎石设备		全部参数	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		2023-05-22
177	婴儿转运培养箱		全部参数	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		2023-05-22
178	婴儿辐射保暖台	1	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 201.4	201.10.6 红外辐射仅测波长3000nm 以内。	2023-05-22
		2	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 201.5		2023-05-22
		3	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 201.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	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 201.9.6.2		2023-05-22
		5	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 201.9.8		2023-05-22
		6	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 201.10		2023-05-22
		7	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 201.11		2023-05-22
		8	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 201.12.1		2023-05-22
		9	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 201.12.2		2023-05-22
		10	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 201.12.3		2023-05-22
		11	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 201.12.4.2		2023-05-22
		12	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 201.15		2023-05-22
		13	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 202		2023-05-22
		14	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 6		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 211 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	环境条件	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 10		2023-05-22
		16	电介质强度	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 20		2023-05-22
		17	机械强度	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 21		2023-05-22
		18	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 24		2023-05-22
		19	红外线辐射	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 33		2023-05-22
		20	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 36		2023-05-22
		21	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 42		2023-05-22
		22	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 43		2023-05-22
		23	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：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY 0455-2011 44		2023-05-22
		24	人为差错	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 46		2023-05-22
		25	供电电源的中断	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 49		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	工作数据的准确性	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 50		2023-05-22
		27	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 56		2023-05-22
		28	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 I01		2023-05-22
		29	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 102		2023-05-22
		30	二氧化碳（CO <sub>2</sub> ）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 103		2023-05-22
179	手术无影灯和诊断用照明灯	全部参数	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		2023-05-22	
180	医用病床	部分参数	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	不测 201.9.1.101 患者卡陷， 201.9.4.3.1 运输状态的不稳定性。	2023-05-22	
181	内镜清洗消毒器	部分参数	内镜清洗消毒器 GB/T 35267-2017	不测 清洁效果试验、消毒效果试验、漂洗试验	2023-05-22	
182	内镜清洗工作站	全部参数	内镜清洗工作站 YY/T 0992-2016		2023-05-22	
183	带内部电源的体外心脏起搏器	全部参数	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		2023-05-22	



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
184	小型压力蒸汽灭菌器		部分参数	小型压力蒸汽灭菌器 YY/T 0646-2022	不测灭菌效果	2023-05-22
185	电动气压止血仪		全部参数	电动气压止血仪 YY/T 1830-2022		2023-05-22
186	掺钕钇铝石榴石激光治疗机		全部参数	激光治疗设备 掺钕钇铝石榴石激光治疗机 YY 0307-2022		2023-05-22
187	连续性血液净化设备		全部参数	连续性血液净化设备 YY 0645-2018		2023-05-22
188	医用电气设备	1	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		2023-05-22
		2	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		2023-05-22
		3	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		2023-05-22
		4	试验的通用要求	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 4		2023-05-22
		5	分类	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 5		2023-05-22
		6	识别、标记和文件	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 6		2023-05-22
		7	输入功率	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 7		2023-05-22
		8	环境条件	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 10		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	通用要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 13		2023-05-22
		10	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 14		2023-05-22
		11	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 GB 9706.1-2007 15		2023-05-22
		12	外壳和防护罩	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 16		2023-05-22
		13	隔离（原题：绝缘和保护阻抗）	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 17		2023-05-22
		14	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 GB 9706.1-2007 18		2023-05-22
		15	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 GB 9706.1-2007 19		2023-05-22
		16	电介质强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 20		2023-05-22
		17	机械强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 21		2023-05-22
		18	运动部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 22		2023-05-22
		19	面、角和边	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 23		2023-05-22
		20	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 GB 9706.1-2007 24		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 215 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		21	飞溅物	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 25		2023-05-22
		22	悬挂物	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 28		2023-05-22
		23	X射线辐射	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 29		2023-05-22
		24	$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子辐射和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 30		2023-05-22
		25	电磁兼容性	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 36		2023-05-22
		26	超温	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 42		2023-05-22
		27	防火	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 43		2023-05-22
		28	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部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 44		2023-05-22
		29	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 GB 9706.1-2007 45		2023-05-22
		30	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求 GB 9706.1-2007 49		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 216 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		31	工作数据的准确性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 50		2023-05-22
		32	危险输出的防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 51		2023-05-22
		33	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 GB 9706.1-2007 52		2023-05-22
		34	元器件和组件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 56		2023-05-22
		35	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 GB 9706.1-2007 57		2023-05-22
		36	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 GB 9706.1-2007 58		2023-05-22
		37	结构和布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB 9706.1-2007 59		2023-05-22
		38	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的通用要求 GB 9706.1-2020 4.1	不测 9.5.2 显像管、9.7.5 压力容器、9.8.3.3 动载荷、11.2.213.2.11 富氧环境 ME 设备及 ME 系统；15.4.3.4 锂电池 仅限文件审查。	2023-05-22
		39	ME 设备或 ME 系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		40	基本性能	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.3		2023-05-22
		41	预期使用寿命	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.4		2023-05-22
		42	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1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.5		2023-05-22
		43	与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.6		2023-05-22
		44	ME 设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.7		2023-05-22
		45	ME 设备的元器件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.8		2023-05-22
		46	ME 设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.9		2023-05-22
		47	电源供应	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10		2023-05-22
		48	输入功率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.11		2023-05-22
		49	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.1		2023-05-22
		50	样品数量	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		51	环境温度、湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.3		2023-05-22
		52	其他条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.4		2023-05-22
		53	供电电压、电流类型、供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.5		2023-05-22
		54	修理和整改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.6		2023-05-22
		55	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.7		2023-05-22
		56	试验顺序	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.8		2023-05-22
		57	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9		2023-05-22
		58	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.2		2023-05-22
		59	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.3		2023-05-22
		60	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.4		2023-05-22
		61	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		62	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.6		2023-05-22
		63	通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.1		2023-05-22
		64	ME 设备或 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的通用要求 GB 9706.1-2020 7.2		2023-05-22
		65	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.3		2023-05-22
		66	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的通用要求 GB 9706.1-2020 7.4		2023-05-22
		67	安全标志	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.5		2023-05-22
		68	符号	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.6		2023-05-22
		69	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的通用要求 GB 9706.1-2020 7.7		2023-05-22
		70	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的通用要求 GB 9706.1-2020 7.8		2023-05-22
		71	随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9		2023-05-22
		72	电击防护的基本原则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.1		2023-05-22
		73	与电源相关的要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		74	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的通用要求 GB 9706.1-2020 8.3		2023-05-22
		75	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的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4		2023-05-22
		76	部件的隔离	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5		2023-05-22
		77	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的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6		2023-05-22
		78	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的通用要求 GB 9706.1-2020 8.7		2023-05-22
		79	绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8		2023-05-22
		80	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的通用要求 GB 9706.1-2020 8.9		2023-05-22
		81	元件和电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.10		2023-05-22
		82	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11		2023-05-22
		83	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的通用要求 GB 9706.1-2020 9.1		2023-05-22
		84	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2		2023-05-22
		85	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.3		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 221 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		86	不稳定性的危险 (源)	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4		2023-05-22
		87	飞溅物危险 (源)	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.5		2023-05-22
		88	声能 (包括次声和超声) 和振动	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.6		2023-05-22
		89	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.7		2023-05-22
		90	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.8		2023-05-22
		91	X 射线辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.1		2023-05-22
		92	$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.2		2023-05-22
		93	微波辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.3		2023-05-22
		94	激光器	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.4		2023-05-22
		95	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.5		2023-05-22
		96	红外线辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.6		2023-05-22
		97	紫外线辐射	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		98	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的通用要求 GB 9706.1-2020 11.1		2023-05-22
		99	防火	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.2		2023-05-22
		100	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的通用要求 GB 9706.1-2020 11.3		2023-05-22
		101	溢流、液体泼洒、泄露、水或颗粒物质侵入、清洗、消毒、灭菌和 ME 设备所用材料的相容性	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.6		2023-05-22
		102	ME 设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.8		2023-05-22
		103	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.1		2023-05-22
		104	ME 设备的可用性	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.2		2023-05-22
		105	报警系统	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.3		2023-05-22
		106	危险输出的防护	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.4		2023-05-22
		107	特定的危险情况	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 13.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		108	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的通用要求 GB 9706.1-2020 13.2		2023-05-22
		109	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14		2023-05-22
		110	ME设备的控制器与指示器的布置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.1		2023-05-22
		111	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.2		2023-05-22
		112	机械强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.3		2023-05-22
		113	ME设备的元器件和通用组件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.4		2023-05-22
		114	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.5		2023-05-22
		115	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的通用要求 GB 9706.1-2020 16.1		2023-05-22
		116	ME系统的随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.2		2023-05-22
		117	供电电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.3		2023-05-22
		118	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.4		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 224 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		119	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.5		2023-05-22
		120	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.6		2023-05-22
		121	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的通用要求 GB 9706.1-2020 16.7		2023-05-22
		122	ME 系统部件的电源中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.8		2023-05-22
		123	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的通用要求 GB 9706.1-2020 16.9		2023-05-22
		124	ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 17		2023-05-22
		125	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 3		2023-05-22
		126	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 6		2023-05-22
		127	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 10		2023-05-22
		128	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 16		2023-05-22
		129	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 17		2023-05-22
		130	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 19		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 225 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		131	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 22		2023-05-22
		132	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 44		2023-05-22
		133	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 49		2023-05-22
		134	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 56		2023-05-22
		135	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 57		2023-05-22
		136	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 58		2023-05-22
		137	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 59		2023-05-22
		138	识别、标记和文件	医用电气设备 第1-8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 6		2023-05-22
		139	报警状态	医用电气设备 第1-8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 201.1		2023-05-22
		140	智能报警系统的说明	医用电气设备 第1-8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 201.2		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 226 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		141	报警信号的产生	医用电气设备 第1-8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 201.3		2023-05-22
		142	延迟说明	医用电气设备 第1-8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 201.4		2023-05-22
		143	报警预置	医用电气设备 第1-8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 201.5		2023-05-22
		144	报警限值	医用电气设备 第1-8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 201.6		2023-05-22
		145	报警系统的安全	医用电气设备 第1-8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 201.7		2023-05-22
		146	报警信号非激活状态	医用电气设备 第1-8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 201.8		2023-05-22
		147	报警复位	医用电气设备 第1-8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 201.9		2023-05-22
		148	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第1-8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 201.10		2023-05-22
		149	分布式报警系统	医用电气设备 第1-8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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				测试和指南 YY 0709-2009 201.11		
		150	报警状态日志	医用电气设备 第1-8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 201.12		2023-05-22
		151	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.1		2023-05-22
		152	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.2		2023-05-22
		153	基本性能	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.3		2023-05-22
		154	预期使用寿命	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.4		2023-05-22
		155	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1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.5		2023-05-22
		156	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 4.6		2023-05-22
		157	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 +		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				CORR. 2:2007 + A1:2012 4.7		
158	ME 设备的元器件			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 4.8		2023-05-22
159	ME 设备中高完善性元器件的使用			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 4.9		2023-05-22
160	电源供应			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 4.10		2023-05-22
161	输入功率			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 4.11		2023-05-22
162	型式试验			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.1		2023-05-22
163	样品数量			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.2		2023-05-22
164	环境温度、湿度和大气压			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.3		2023-05-22
165	其他条件			医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.4		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 229 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		166	供电电压、电流类型、供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.5		2023-05-22
		167	修理和整改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.6		2023-05-22
		168	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.7		2023-05-22
		169	试验顺序	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.8		2023-05-22
		170	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 5.9		2023-05-22
		171	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 6.2		2023-05-22
		172	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 6.3		2023-05-22
		173	灭菌的方式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 6.4		2023-05-22
		174	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 +		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				CORR. 2:2007 + A1:2012 6.5		
		175	运行模式	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 6.6		2023-05-22
		176	通用要求	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.1		2023-05-22
		177	ME 设备或 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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.2		2023-05-22
		178	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.3		2023-05-22
		179	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.4		2023-05-22
		180	安全标志	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.5		2023-05-22
		181	符号	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.6		2023-05-22
		182	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.7		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 231 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		183	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.8		2023-05-22
		184	随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 7.9		2023-05-22
		185	电击防护的基本原则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.1		2023-05-22
		186	与电源相关的要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.2		2023-05-22
		187	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.3		2023-05-22
		188	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.4		2023-05-22
		189	部件的隔离	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.5		2023-05-22
		190	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.6		2023-05-22
		191	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 +		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 232 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				CORR. 2:2007 + A1:2012 8.7		
		192	绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.8		2023-05-22
		193	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.9		2023-05-22
		194	元器件和电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.10		2023-05-22
		195	网电源部分、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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 8.11		2023-05-22
		196	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.1		2023-05-22
		197	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.2		2023-05-22
		198	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.3		2023-05-22
		199	不稳定性的危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.4		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 233 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		200	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.5		2023-05-22
		201	声能（包括次声和超声）和振动	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.6		2023-05-22
		202	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.7		2023-05-22
		203	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 9.8		2023-05-22
		204	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.1		2023-05-22
		205	$\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.2		2023-05-22
		206	微波辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.3		2023-05-22
		207	激光器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.4		2023-05-22
		208	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 +		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
				CORR. 2:2007 + A1:2012 10.5		
		209	红外线辐射	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.6		2023-05-22
		210	紫外线辐射	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 10.7		2023-05-22
		211	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 11.1		2023-05-22
		212	防火	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 11.2		2023-05-22
		213	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 11.3		2023-05-22
		214	溢流、液体泼洒、泄露、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 11.6		2023-05-22
		215	ME设备的供电电源/供电网中	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 +		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 235 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准 (方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
			断	CORR. 2:2007 + A1:2012 11.8		
		216	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 12.1		2023-05-22
		217	ME设备的可用性	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 12.2		2023-05-22
		218	报警系统	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 12.3		2023-05-22
		219	危险输出的防护	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 12.4		2023-05-22
		220	特定的危险情况	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 13.1		2023-05-22
		221	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 13.2		2023-05-22
		222	可编程医用电气系统 (PEMS)	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 14		2023-05-22
		223	ME设备的控制器与指示器的布置	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed. 3) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 15.1		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 236 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		224	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 15.2		2023-05-22
		225	机械强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 15.3		2023-05-22
		226	ME设备的元器件和通用组件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 15.4		2023-05-22
		227	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 15.5		2023-05-22
		228	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.1		2023-05-22
		229	ME系统的随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.2		2023-05-22
		230	供电电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.3		2023-05-22
		231	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.4		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 237 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		232	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.5		2023-05-22
		233	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.6		2023-05-22
		234	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.7		2023-05-22
		235	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.8		2023-05-22
		236	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的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 16.9		2023-05-22
		237	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 IEC 60601-1:2005 (Ed.3) + CORR.1:2006 + CORR.2:2007 + A1:2012 17		2023-05-22
		238	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 8.2		2023-05-22
		239	声能量级	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 8.3		2023-05-22
		240	声功率级	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 9.4		2023-05-22
		241	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 9.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
189	II级生物安全柜		部分参数	II级生物安全柜 YY 0569-2011	不测人员，产品与交叉污染保护	2023-05-22
190	医用洁净工作台		部分参数	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017	不测产品保护（沉落菌）	2023-05-22
191	心脏除颤器		部分参数	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	不测生物反应	2023-05-22
192	短波治疗设备	1	全部参数	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		2023-05-22
		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 201.5		2023-05-22
		3	ME设备识别、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 201.7		2023-05-22
		4	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 201.8		2023-05-22
		5	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 201.12.1		2023-05-22
		6	最大允许输出功率	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 201.12.4.101		2023-05-22
		7	输出降低方法	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 201.12.4.102		2023-05-22
		8	激励输出	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 201.12.4.103		2023-05-22
		9	可调定时器	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 201.12.4.104		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
193	测量、控制和实验室用电气设备	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 4.4		2023-05-22
		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 5.1		2023-05-22
		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 5.2		2023-05-22
		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 5.3		2023-05-22
		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 5.4		2023-05-22
		6	通用要求	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 6.1		2023-05-22
		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 6.2		2023-05-22
		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 6.3		2023-05-22
		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 6.4		2023-05-22
		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 6.5		2023-05-22
		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 6.6		2023-05-22
		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 6.7		2023-05-22
		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 6.8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 240 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 6.9		2023-05-22
		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 6.10		2023-05-22
		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 6.11		2023-05-22
		17	通用要求	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 7.1		2023-05-22
		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 7.2		2023-05-22
		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 7.3		2023-05-22
		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 7.4		2023-05-22
		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 7.5		2023-05-22
		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 7.6		2023-05-22
		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 8.1		2023-05-22
		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 8.2		2023-05-22
		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 9.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 9.2		2023-05-22
		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 9.3		2023-05-22
		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 9.4		2023-05-22
		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 9.5		2023-05-22
		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 10.1		2023-05-22
		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 10.2		2023-05-22
		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 10.3		2023-05-22
		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 10.4		2023-05-22
		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 10.5		2023-05-22
		35	通用要求	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 11.1		2023-05-22
		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 11.2		2023-05-22
		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 11.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准(方法)	说明	生效日期
		序号	名称			
		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 11.4		2023-05-22
		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 11.5		2023-05-22
		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 11.6		2023-05-22
		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 11.7		2023-05-22
		42	通用要求	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 12.1		2023-05-22
		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 12.2		2023-05-22
		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 12.3		2023-05-22
		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 12.4		2023-05-22
		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 12.5		2023-05-22
		47	激光源	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 12.6		2023-05-22
		48	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 13.1		2023-05-22
		49	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 13.2		2023-05-22
		50	通用要求	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 14.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		51	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 14.2		2023-05-22
		52	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 14.3		2023-05-22
		53	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 14.4		2023-05-22
		54	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 14.5		2023-05-22
		55	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 14.6		2023-05-22
		56	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 14.7		2023-05-22
		57	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 14.8		2023-05-22
		58	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 14.9		2023-05-22
		59	通用要求	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 15.1		2023-05-22
		60	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 15.2		2023-05-22
		61	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 15.3		2023-05-22
		62	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 16.1		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		63	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 16.2		2023-05-22
		64	单一故障条件下的试验	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 IEC 61010-1:2010 4.4		2023-05-22
		65	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 IEC 61010-1:2010 5.1		2023-05-22
		66	警告标识	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 IEC 61010-1:2010 5.2		2023-05-22
		67	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 IEC 61010-1:2010 5.3		2023-05-22
		68	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 IEC 61010-1:2010 5.4		2023-05-22
		69	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 6.1		2023-05-22
		70	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 IEC 61010-1:2010 6.2		2023-05-22
		71	可触及零部件的限制	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 IEC 61010-1:2010 6.3		2023-05-22
		72	初级防护措施	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 IEC 61010-1:2010 6.4		2023-05-22
		73	单一故障条件下的附加防护措施	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 IEC 61010-1:2010 6.5		2023-05-22
		74	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 IEC 61010-1:2010 6.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		75	绝缘要求	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 IEC 61010-1:2010 6.7		2023-05-22
		76	电压试验程序	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 IEC 61010-1:2010 6.8		2023-05-22
		77	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 IEC 61010-1:2010 6.9		2023-05-22
		78	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 IEC 61010-1:2010 6.10		2023-05-22
		79	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 IEC 61010-1:2010 6.11		2023-05-22
		80	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 7.1		2023-05-22
		81	锋利边缘	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 IEC 61010-1:2010 7.2		2023-05-22
		82	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 IEC 61010-1:2010 7.3		2023-05-22
		83	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 IEC 61010-1:2010 7.4		2023-05-22
		84	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 IEC 61010-1:2010 7.5		2023-05-22
		85	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 IEC 61010-1:2010 7.6		2023-05-22
		86	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 IEC 61010-1:2010 7.7		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		87	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 8.1		2023-05-22
		88	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 IEC 61010-1:2010 8.2		2023-05-22
		89	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 IEC 61010-1:2010 8.3		2023-05-22
		90	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 9.1		2023-05-22
		91	消除或减少设备的引燃源	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 IEC 61010-1:2010 9.2		2023-05-22
		92	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 IEC 61010-1:2010 9.3		2023-05-22
		93	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 IEC 61010-1:2010 9.4		2023-05-22
		94	对装有或使用可燃液体设备的要求	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 IEC 61010-1:2010 9.5		2023-05-22
		95	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 IEC 61010-1:2010 9.6		2023-05-22
		96	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 IEC 61010-1:2010 10.1		2023-05-22
		97	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 IEC 61010-1:2010 10.2		2023-05-22
		98	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 IEC 61010-1:2010 10.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		99	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 IEC 61010-1:2010 10.4		2023-05-22
		100	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 IEC 61010-1:2010 10.5		2023-05-22
		101	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 11.1		2023-05-22
		102	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 IEC 61010-1:2010 11.2		2023-05-22
		103	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 IEC 61010-1:2010 11.3		2023-05-22
		104	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 IEC 61010-1:2010 11.4		2023-05-22
		105	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 IEC 61010-1:2010 11.5		2023-05-22
		106	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 IEC 61010-1:2010 11.6		2023-05-22
		107	流体压力和泄 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 IEC 61010-1:2010 11.7		2023-05-22
		108	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 12.1		2023-05-22
		109	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 IEC 61010-1:2010 12.2		2023-05-22
		110	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 IEC 61010-1:2010 12.3		2023-05-22
		111	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 IEC 61010-1:2010 12.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		112	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 IEC 61010-1:2010 12.5		2023-05-22
		113	激光源	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 IEC 61010-1:2010 12.6		2023-05-22
		114	有毒和有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求 IEC 61010-1:2010 13.1		2023-05-22
		115	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 IEC 61010-1:2010 13.2		2023-05-22
		116	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 14.1		2023-05-22
		117	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 IEC 61010-1:2010 14.2		2023-05-22
		118	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 IEC 61010-1:2010 14.3		2023-05-22
		119	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 IEC 61010-1:2010 14.4		2023-05-22
		120	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 IEC 61010-1:2010 14.5		2023-05-22
		121	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 IEC 61010-1:2010 14.6		2023-05-22
		122	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 IEC 61010-1:2010 14.7		2023-05-22
		123	用作瞬态过电压限制装置的电路或元器件	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 IEC 61010-1:2010 14.8		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 249 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		124	通用要求	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 IEC 61010-1:2010 15.1		2023-05-22
		125	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 IEC 61010-1:2010 15.2		2023-05-22
		126	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 IEC 61010-1:2010 15.3		2023-05-22
		127	可合理预见的误用	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 IEC 61010-1:2010 16.1		2023-05-22
		128	人体工程学方面	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 IEC 61010-1:2010 16.2		2023-05-22
		129	风险评定	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 IEC 61010-1:2010 17		2023-05-22
		130	单一故障条件下的试验	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 4.4		2023-05-22
		131	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.1		2023-05-22
		132	警告标识	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.2		2023-05-22
		133	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.3		2023-05-22
		134	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 5.4		2023-05-22
		135	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.1		2023-05-22
		136	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		137	可触及零部件的限制	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.3		2023-05-22
		138	初级防护措施	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.4		2023-05-22
		139	单一故障条件下的附加防护措施	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.5		2023-05-22
		140	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.6		2023-05-22
		141	绝缘要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.7		2023-05-22
		142	电压试验程序	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.8		2023-05-22
		143	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.9		2023-05-22
		144	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.10		2023-05-22
		145	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 6.11		2023-05-22
		146	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.1		2023-05-22
		147	锋利边缘	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		148	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.3		2023-05-22
		149	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.4		2023-05-22
		150	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.5		2023-05-22
		151	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.6		2023-05-22
		152	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 7.7		2023-05-22
		153	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.1		2023-05-22
		154	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.2		2023-05-22
		155	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 8.3		2023-05-22
		156	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.1		2023-05-22
		157	消除或减少设备的引燃源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.2		2023-05-22
		158	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.3		2023-05-22
		159	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		160	对装有或使用可燃液体设备的要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.5		2023-05-22
		161	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 9.6		2023-05-22
		162	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.1		2023-05-22
		163	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.2		2023-05-22
		164	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.3		2023-05-22
		165	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.4		2023-05-22
		166	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 10.5		2023-05-22
		167	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.1		2023-05-22
		168	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.2		2023-05-22
		169	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.3		2023-05-22
		170	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.4		2023-05-22
		171	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.5		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		172	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.6		2023-05-22
		173	流体压力和泄 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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 11.7		2023-05-22
		174	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.1		2023-05-22
		175	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.2		2023-05-22
		176	光辐射	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.3		2023-05-22
		177	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.4		2023-05-22
		178	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.5		2023-05-22
		179	激光源	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 12.6		2023-05-22
		180	有毒和有害气 体和物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部 分：通用要求 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.1		2023-05-22
		181	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 13.2		2023-05-22
		182	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.1		2023-05-22
		183	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.2		2023-05-22
		184	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.3		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		185	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.4		2023-05-22
		186	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.5		2023-05-22
		187	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.6		2023-05-22
		188	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.7		2023-05-22
		189	用作瞬态过电压限制的电路	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 14.8		2023-05-22
		190	通用要求	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.1		2023-05-22
		191	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.2		2023-05-22
		192	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 15.3		2023-05-22
		193	可合理预见的误用	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 16.1		2023-05-22
		194	人体工程学方面	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 16.2		2023-05-22
		195	风险评定	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 IEC 61010-1:2010+AMD1:2016 17		2023-05-22
194	实验室用混合搅拌设备	1	全部参数	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	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 5.4.4		2023-05-22
		3	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 7.2.101		2023-05-22
		4	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 7.2.102		2023-05-22
		5	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 7.2.103		2023-05-22
		6	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 7.2.104		2023-05-22
		7	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 11.101		2023-05-22
		8	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 13.2.101		2023-05-22
		195	实验室用处理医用材料的蒸压器	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 4
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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				求 GB 4793.4-2019 5		
		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 6		2023-05-22
		4	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 7.1.101		2023-05-22
		5	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 7.3		2023-05-22
		6	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 7.4		2023-05-22
		7	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 7.4.101		2023-05-22
		8	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 7.101		2023-05-22
		9	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 7.102		2023-05-22
		10	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 7.103		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 257 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	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 7.104		2023-05-22
		12	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 7.105		2023-05-22
		13	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 7.106		2023-05-22
		14	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 7.107		2023-05-22
		15	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 9		2023-05-22
		16	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 10		2023-05-22
		17	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 11.4		2023-05-22
		18	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 11.7.4		2023-05-22
		19	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		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 258 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				求 GB 4793.4-2019 11.101		
		20	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 11.102		2023-05-22
		21	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 11.103		2023-05-22
		22	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 11.104		2023-05-22
		23	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的的设备	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 11.105		2023-05-22
		24	使用高毒性、易燃或易爆化学物的要求	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 13.0		2023-05-22
		25	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 13.1		2023-05-22
		26	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 13.1.101.1		2023-05-22
		27	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 13.1.101.2		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		28	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 13.1.101.3		2023-05-22
		29	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 13.1.101.4		2023-05-22
		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 13.1.102		2023-05-22
		31	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 13.1.103.1		2023-05-22
		32	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 13.1.103.2		2023-05-22
		33	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 13.1.103.3		2023-05-22
		34	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 13.1.103.4		2023-05-22
		35	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 13.1.104		2023-05-22
		36	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		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				求 GB 4793.4-2019 13.2.101		
		37	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 13.2.102.1		2023-05-22
		38	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 13.2.102.2		2023-05-22
		39	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 13.101.1		2023-05-22
		40	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 13.101.2		2023-05-22
		41	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 13.101.3		2023-05-22
		42	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 13.101.4		2023-05-22
		43	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 13.101.5		2023-05-22
		44	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 13.101.6		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		45	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 13.102		2023-05-22
		46	压力容器	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 14.101		2023-05-22
		47	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 14.102		2023-05-22
		48	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 14.103		2023-05-22
		49	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 14.104		2023-05-22
		50	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 14.105		2023-05-22
		51	试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 4		2023-05-22
		52	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 5		2023-05-22
		53	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2005 6		
		54	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.1.101		2023-05-22
		55	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.3		2023-05-22
		56	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.4		2023-05-22
		57	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.4.101		2023-05-22
		58	门、输送带等	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.101		2023-05-22
		59	腔体的进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.102		2023-05-22
		60	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.103		2023-05-22
		61	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 7.104		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		62	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 7.105		2023-05-22
		63	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 7.106		2023-05-22
		64	双门设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 7.107		2023-05-22
		65	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 9		2023-05-22
		66	设备的温度限值 and 耐热	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 10		2023-05-22
		67	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 11.4		2023-05-22
		68	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 11.7.4		2023-05-22
		69	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 11.101		2023-05-22
		70	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 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 264 页 共 596

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2005 11.102		
		71	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 11.103		2023-05-22
		72	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 11.104		2023-05-22
		73	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 11.105		2023-05-22
		74	通用要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.0		2023-05-22
		75	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.1		2023-05-22
		76	从腔体排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.101.1		2023-05-22
		77	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.101.2		2023-05-22
		78	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.101.3		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 265 页 共 596

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		79	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.101.4		2023-05-22
		80	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.102		2023-05-22
		81	腔体泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.103.1		2023-05-22
		82	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.103.2		2023-05-22
		83	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.103.3		2023-05-22
		84	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.103.4		2023-05-22
		85	致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.1.104		2023-05-22
		86	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 13.2.101		2023-05-22
		87	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 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2005 13.2.102.1		
		88	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.2.102.2		2023-05-22
		89	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.1		2023-05-22
		90	气体混合	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.2		2023-05-22
		91	灭菌剂供给	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.3		2023-05-22
		92	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.4		2023-05-22
		93	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.5		2023-05-22
		94	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.101.6		2023-05-22
		95	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2-040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 IEC 61010-2-040:2005 13.102		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		96	压力容器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 14.101		2023-05-22
		97	进入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 14.102		2023-05-22
		98	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 14.103		2023-05-22
		99	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 14.104		2023-05-22
		100	石棉	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2005 14.105		2023-05-22
		101	试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 4		2023-05-22
		102	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 5		2023-05-22
		103	防电击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 6		2023-05-22
		104	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2015 7.4		
		105	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.5.101		2023-05-22
		106	门、输送带等	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.101		2023-05-22
		107	腔体的进入	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.102		2023-05-22
		108	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.103		2023-05-22
		109	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.104		2023-05-22
		110	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.105		2023-05-22
		111	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.106		2023-05-22
		112	双门设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 7.107		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		113	运输和包装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 7.108		2023-05-22
		114	挡板和镶板	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 7.109		2023-05-22
		115	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 7.11		2023-05-22
		116	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 9		2023-05-22
		117	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 10		2023-05-22
		118	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 11.7.4		2023-05-22
		119	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 11.101		2023-05-22
		120	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 11.102		2023-05-22
		121	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 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2015 11.103		
		122	装有膨胀密封圈或压力激活密封圈的密封圈的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 11.104		2023-05-22
		123	光辐射	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 12.3		2023-05-22
		124	声压等级	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 12.5.1		2023-05-22
		125	有毒和有害气体及物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.1		2023-05-22
		126	从腔体排放	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.101.1		2023-05-22
		127	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.101.2		2023-05-22
		128	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.101.3		2023-05-22
		129	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.101.4		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		130	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.102		2023-05-22
		131	腔体泄漏	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.103.1		2023-05-22
		132	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.103.2		2023-05-22
		133	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.103.3		2023-05-22
		134	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.103.4		2023-05-22
		135	致病物质	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.1.104		2023-05-22
		136	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.2.101		2023-05-22
		137	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 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 13.2.102.1		2023-05-22
		138	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 2-040 部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				要求 IEC 61010-2-040:2015 13.2.102.2		
139	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.1		2023-05-22
140	气体混合			测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.2		2023-05-22
141	灭菌剂供给			测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.3		2023-05-22
142	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.4		2023-05-22
143	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.5		2023-05-22
144	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.101.6		2023-05-22
145	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2-040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 IEC 61010-2-040:2015 13.102		2023-05-22
146	压力容器和壳式锅炉			测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-040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 IEC 61010-2-040:2015 14.101		2023-05-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		147	进入孔	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 14.102		2023-05-22
		148	控制系统	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 14.103		2023-05-22
		149	微处理器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 14.104		2023-05-22
		150	石棉	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 2-040 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 IEC 61010-2-040:2015 14.105		2023-05-22
196	实验室用材料加热设备	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 5		2023-05-22
		2	加热炉的例外情况	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 6.1.2.101		2023-05-22
		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 6.3		2023-05-22
		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 6.8.3		2023-05-22
		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		2023-05-22



No. CNAS L14414

第 274 页 共 596