认可的医疗器械受检目录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 项目/参数 | | 检测标准（方法）名称及编号（含年号） | 说明 |
| 序号 | 名称 |
| 1 | 喉频闪仪 |  | 全部项目 | 喉频闪仪 YZB/GEM KST 101-2004 |  |
| 2 | 玻璃体切割器 |  | 全部项目 | YD7玻璃体切割器 YZB/SK 0002-2004 |  |
| 3 | 眼外科手术系统 |  | 全部项目 | Gemini组合式眼外科手术系统 YZB/AMO 004-2004 |  |
| 4 | 囊袋扩张环 |  | 全部项目 | RAYNER囊袋扩张环 YZB/ENG3577-22-2004 |  |
| 5 | 隐形眼镜护理液 |  | 全部项目 | 隐形眼镜护理液卫生要求 GB19192-2003 |  |
| 6 | 眼科制冷式手术设备 |  | 全部项目 | CryoStar眼科制冷式手术备 YZB/HOL 4172-58-2004 |  |
| 7 | 超乳和玻切系统 |  | 全部项目 | 超乳和玻切系统 YZB/HOL 4110-23-2004 |  |
| 8 | 自动DNA扩增仪 |  | 全部项目 | FS-91型自动DNA扩增仪 Q/SUFX01-2000 |  |
| 9 | 全自动体外除颤器 |  | 全部项目 | 全自动体外除颤器 YZB/MZHL001-2005 |  |
| 10 | 红外耳式体温计 |  | 全部项目 | 红外耳式体温计 YZB/Q0013-2004 |  |
| 11 | 数字式电子血压计 |  | 全部项目 | 数字式电子血压计 YZB/浙0711-2004 |  |
| 12 | 医用X线影像扫描系统（CR系统） |  | 全部项目 | 医用X线影像扫描系统 YZB/AGFA -2004-01 |  |
| 13 | 多针全方位冷冻治疗机 |  | 全部项目 | 多针全方位冷冻治疗机 YZB/0013-2002 |  |
| 14 | 测量、控制和试验室用电气设备安全要求 |  | 部分项目 | 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求  GB4793.1-2007 | 微波辐射、超声压力不能测 |
| 15 | 测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸压器 |  | 全部项目 | 测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求GB4793.4-2001 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16 | 激光产品安全要求 |  | 全部项目 | 激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求和用户指南 GB 7247.1-2001 |  |
| 17 | 输液泵及其控制器安全要求 |  | 全部项目 | 医用电气设备 第二部分：输液泵及其控制器安全专用要求 IEC60601-2-24:1998 |  |
| 18 | 可编程医用电子系统安全要求 |  | 全部项目 | 医用电气设备第1部分-4：一般安全要求并列标准，可编程医用电子系统 IEC60601-1-4:2000 |  |
| 19 | 一次性使用输注泵 |  | 全部项目 | 一次性使用输注泵YY0451-2003 |  |
| 20 | 一次性使用精密过滤输液器 |  | 全部项目 | 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器GB18458.1-2001 |  |
| 21 | 一次性使用全麻插管包 |  | 全部项目 | 一次性使用全麻插管包 YZB/浙0582-2004 |  |
| 22 | 一次性使用吸痰包 |  | 全部项目 | 一次性使用吸痰包 YZB/浙0769-2004 |  |
| 23 | 一次性无菌光纤针 |  | 全部项目 | 一次性无菌光纤针 YZB/国1111-15-2004 |  |
| 24 | 一次性使用输液连接管 |  | 全部项目 | 一次性使用输液连接管 YZB/国900-66-2004 |  |
| 25 | 一次性使用胃导管 |  | 全部项目 | 一次性使用胃导管 YZB/浙0710-2004 |  |
| 26 | 可调负压吸引管 |  | 全部项目 | 可调负压吸引管 YZB/浙0746-2004 |  |
| 27 | 一次性使用导尿包 |  | 全部项目 | 一次性使用导尿包 YZB/浙0786-2004 |  |
| 28 | 一次性使用袋式输液器重力输液式 |  | 全部项目 | 一次性使用袋式输液器,重力输液式 YZB/国3211-66-2004 |  |
| 29 | 一次性自毁式安全注射器 |  | 全部项目 | 一次性自毁式安全注射器 YZB/国1236-15-2004 |  |
| 30 | PACS医学影像系统 |  | 全部项目 | PACS医学影像系统 YZB/浙0860－2004 |  |
| 31 | 一次性使用无菌避光注射器 |  | 全部项目 | 一次性使用无菌避光注射器 YZB/国1480-15-2004 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 32 | 排卵检测试剂 |  | 全部项目 | 排卵检测试剂 YZB/浙0861-2004 |  |
| 33 | 壳聚糖宫颈抗菌膜 |  | 全部项目 | 壳聚糖宫颈抗菌膜 YZB/浙0723-2004 |  |
| 34 | 早早孕检测试剂 |  | 全部项目 | 早早孕检测试剂 YZB/浙0667-2004 |  |
| 35 | 眼内冲洗灌注液 |  | 全部项目 | 眼内冲洗灌注液 YY0476-2004 |  |
| 36 | 洁净室 | 1 | 温湿度 | 无菌医疗器具生产管理规范 YY0033-2000附录C医院洁净手术部建设技术规范 GB50333-2002中10.3.5--10.3.13  洁净室施工及验收规范JGJ71-90附录六医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌、沉降菌的测试法 GB/T16292-94--1996 |  |
| 2 | 静压差 |  |
| 3 | 换气次数 |  |
| 4 | 尘埃粒子 |  |
| 5 | 沉降菌 |  |
| 6 | 浮游菌 |  |
| 7 | 噪声 |  |
| 8 | 照度 |  |
| 37 | 医疗器械(生物相容性) | 1 | 细胞毒性试验 | 医用输液﹑输血﹑注射器具检方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T14233.2－2005 |  |
| 口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法 YY/T0127.9-2001 |  |
| 医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T16175-1996 |  |
| 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验  GB/T16886.5-2003(等同于ISO 10993-5:1999) |  |
| 光学和光学仪器—接触镜—接触镜材料体外细胞毒性的测定第1部分：琼脂覆盖试验和抑生长试验  ISO9363-1:1994 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 37 | 医疗器械(生物相容性) | 2 | | 眼刺激 | | 医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T16175-1996 | | |  | |
| 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10－2005 | | |  | |
| 3 | | 口腔粘膜刺激 | | 医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T16175-1996 | | |  | |
| 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10－2005 | | |  | |
| 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验YY/T0279-1995 | | |  | |
| 4 | | 皮内反应 | | 医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T16175-1996 | | |  | |
| 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10－2005 | | |  | |
| 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 | | |  | |
| 5 | | 皮肤刺激 | | 医用有机硅材料生物学评价试验方法GB/T16175-1996 | | |  | |
| 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10－2005 | | |  | |
| 6 | | 迟发型超敏反应 | | 医用有机硅材料生物学评价试验方法  GB/T16175-1996 | | |  | |
| 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10－2005 | | |  | |
| 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 | | |  | |
| 7 | | 植入试验 | | 医疗器械生物学评价  第6部分：植入后局部反应试验 GB/T16886.6-1997 | | |  | |
| 医用输液﹑输血﹑注射器具检验方法  第2部分:生物学试验 方法 GB/T14233.2－2005 | | |  | |
| 医用有机硅材料生物学评价验 方法GB/T16175-1996 | | |  | |
| 37 | 医疗器械(生物相容性) | 8 | | 热原 | | 医用输液﹑输血﹑注射器具检验方法  第2部分:生物学试验 方法 GB/T14233.2－2005 | | |  | |
| 9 | | 细菌内毒素 | | 医用输液﹑输血﹑注射器具检验方法  第2部分:生物学试验 方法 GB/T14233.2－2005 | | |  | |
| 10 | | 急性全身毒性 | | 医疗器械生物学评价  第11部分：全身毒性试验 GB/T16886.11-1997 | | |  | |
| 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 | | |  | |
| 口腔材料生物试验方法  短期全身毒性试验：经口途径 YY/T 0244-1996 | | |  | |
| 化妆品安全性评价程序和方法 GB7919-1987 | | |  | |
| 11 | | 无菌 | | 医用输液﹑输血﹑注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法 GB/T14233.2－2005 | | |  | |
| 中华人民共和国药典2005年版二部ⅪH | | |  | |
| 12 | | 溶血 | | 医用输液﹑输血﹑注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法 GB/T14233.2－2005 | | |  | |
| 医用有机硅材料生物学评价方法 GB/T16175-1996 | | |  | |
| 38 | 医疗器械（化学） | 1 | | 还原物质 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | |
| 2 | | 酸碱度 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | |
| 3 | | 氯化物 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | |
| 4 | | 炽灼残渣 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | |
| 5 | | 蒸发残渣 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | |
| 38 | 医疗器械（化学） | 6 | | 重金属 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | | |
| 7 | | 环氧乙烷残留量 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 | | |  | | |
| 39 | 一次性使用IOL植入器 |  | | 全部项目 | | 一次性使用IOL植入器 YZB/JAP NDK210-2005 | | |  | | |
| 40 | 人工晶体推  注器 |  | | 全部项目 | | 人工晶体推注器 YZB/AMO 010-2005 | | |  | | |
| 41 | 视力训练器 |  | | 全部项目 | | 视力训练器 YZB/Q001-2002 | | |  | | |
| 42 | 头灯系统 |  | | 全部项目 | | 头灯系统 YZB/TLF003-2005 | | |  | | |
| 43 | 夹子装置 |  | | 全部项目 | | 夹子装置 YZB/JAP2122-2005 | | |  | | |
| 44 | 一次性气囊导管 |  | | 全部项目 | | 一次性气囊导管 YZB/JAP0801-2005 | | |  | | |
| 45 | 一次性球囊  扩张器 |  | | 全部项目 | | 一次性球囊扩张器 YZB/GEM1120-2006 | | |  | | |
| 46 | 电子体温计 |  | | 全部项目 | | 电子体温计 YZB/浙 0352-2006 | | |  | | |
| 47 | 激光和射频治疗仪 |  | | 全部项目 | | Polaris激光射频治疗仪 YZB/ISR0502-2005 | | |  | | |
| 48 | 光波和射频治疗仪 |  | | 全部项目 | | Vela Smooth光波射频塑身仪 YZB/ISR 0504-2005 | | |  | | |
| 49 | 医用超声诊断设备声输出功能 |  | | 全部项目 | | 医用超声诊断设备声输出公布要求 GB16846-1997 | | |  | | |
| 50 | 环氧乙烷灭菌器 |  | | 全部项目 | | 环氧乙烷灭菌器 YY0503-2005 | | |  | | |
| 51 | 新生儿黄疸治疗仪 |  | | 全部项目 | | ZJ型新生儿黄疸治疗仪 YZB/浙0473-2003 | | |  | | |
| 52 | 数控气压止血带 |  | | 全部项目 | | 数控气压止血带 YZB/浙0059-2002 | | |  | | |
| 53 | 立式压力蒸汽灭菌器 |  | | 全部项目 | | 立式压力蒸汽灭菌器 YY1007-2005 | | |  | | |
| 54 | 电动牙钻 |  | | 全部项目 | | 电动牙钻通用技术条件 YY/T1147-2004 | | |  | | |
| 55 | 下肢关节康复器 |  | | 全部项目 | | 下肢关节康复器 YZB/浙 0732-2004 | | |  | | |
| 56 | 医用电动锯、钻 |  | | 全部项目 | | YTZJ-A/B/C型医用电动锯、钻 YZB/浙S001-2005 | | |  | | |
| 57 | 牙根管长度测定仪 |  | | 全部项目 | | 牙根管长度测定仪 YZB/浙 TR001-2005 | | |  | | |
| 58 | 多功能蒸汽雾化吸入器 |  | | 全部项目 | | 多功能蒸汽雾化吸入器 YZB/浙 001-2005 | | |  | | |
| 59 | 医院电动床安全要求 |  | | 全部项目 | | 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY0571-2005 IEC 60601-2-38：1996 | | |  | | |
| 60 | 医用电气系统安全要求 |  | | 全部项目 | | 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求 GB9706.15-1999 | | |  | | |
| 61 | 助听器 |  | | 全部项目 | | 助听器交货时质量检验的性能测量 GB7263-1987 | | |  | | |
| 助听器交货时质量检验的性能测量SJ/T10862-1996 | | |  | | |
| 助听器电声特性的测试方法 GB6657-1986 | | |  | | |
| 具有感应拾音线圈输入的助听器电声特性的测试方法 GB6658-1986 | | |  | | |
| 具有自动增益控制电路的助听器电声特性的测试方法 GB6659-1986 | | |  | | |
| 盒式助听器总技术条件 GB/T14199-1993 | | |  | | |
| 定制式助听器 YZB/浙0146-2006 | | |  | | |
| 62 | CT增强注射机 |  | | 全部项目 | | 遥控型CT增强注射机 YZB/浙0205-2004 | | |  | | |
| 63 | 血液透析用制水设备 |  | | 全部项目 | | 血液透析用制水设备 YZB/浙S002 -2006 | | |  | | |
| 64 | 眼科A型声测量仪 |  | | 全部项目 | | 眼科A型超声测量仪 YY 0107－2005 | | |  | | |
| 65 | 医用电气设备安全要求 |  | | 全部项目 | | 医用电气设备第一部分：安全通用要求 IEC60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 | | |  | | |
| 66 | 一次性使用输血器用血液过滤网 |  | | 全部项目 | | 一次性使用输血器用血液过滤网 YZB/国0571-2003 | | |  | | |
| 67 | 滤膜 |  | | 全部项目 | | 滤膜 YZB/国0298-2003 | | |  | | |
| 68 | 一次性使用无菌配药注射针 |  | | 全部项目 | | 一次性使用无菌配药注射针 YZB/浙1255-2006 | | |  | | |
| 69 | 一次性使用石英玻璃辐照输血器 |  | | 全部项目 | | 一次性使用石英玻璃辐照输血器 YZB/国1093-2003 | | |  | | |
| 70 | 天然胶乳橡胶避孕套 |  | | 全部项目 | | 天然胶乳橡胶避孕套技术要 求和试验方法GB7544-2004 | | |  | | |
| 71 | MPH止血微粒 |  | | 部分项目 | | MPH止血微粒 YZB/国 S003-2006 | | |  | | |
| 72 | 一次性使用袋式输液器 | |  | | 全部项目 | | 一次性使用袋式输液器 YZB/国0579-2003 |  | |
| 73 | 微波热疗仪硅胶治疗导管 | |  | | 全部项目 | | 微波热疗仪硅胶治疗导管 YZB/浙1180-2005 |  | |
| 74 | 一次性使用皮肤缝合器 | |  | | 全部项目 | | 一次性使用皮肤缝合器  YZB/浙1286-2005 |  | |
| 75 | 安全自毁式一次性使用无菌注射器 | |  | | 全部项目 | | 安全自毁式一次性使用无菌注射器 YZB/国S004-2005 |  | |
| 76 | 一次性使用无菌胰岛素注射器 | |  | | 全部项目 | | 一次性使用无菌胰岛素注射器 YY0497-2005 |  | |
| 77 | 医用电气设备环境要求 | |  | | 全部项目 | | 医用电气设备环境要求及试验方法  GB/T 14710-1993 |  | |
| 78 | 医疗器械（血液相容性） | | 1 | | 全血凝固时间 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法　第２部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 |  | |
| 2 | | 部分凝血激活酶时间（PTT）时间 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法　第２部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 |  | |
| 3 | | 体外自发性血小板聚集 | | 医用输液、输血、注射器具检  验方法　第２部分：生物学试  验方法 GB/T14233.2-2005 |  | |
| 4 | | 血小板粘附 | | 医用输液、输血、注射器具检验方法　第2部分：生物学试验方法 GB/T14233.2-2005 |  | |
| 79 | 纤维大肠镜 | |  | | 全部项目 | | 纤维大肠镜 YY/T0283-1995 |  | |
| 80 | 气管窥镜 | |  | | 全部项目 | | 气管窥镜 YY0069-92 |  | |
| 81 | 食管窥镜 | |  | | 全部项目 | | 食管窥镜 YY0070-92 |  | |
| 82 | 鼻镜 | |  | | 全部项目 | | 鼻镜 YY/T 0189-94 |  | |
| 83 | 筒形肛门镜 | |  | | 全部项目 | | 筒形肛门镜 YY0190-94 |  | |
| 84 | 喉镜连接件 | | 1 | | 全部项目 | | 喉镜连接件 第1部分：常规挂钩型手柄—窥视片接头 YY 0498.1-2004 |  | |
| 2 | | 全部项目 | | 喉镜连接件 第2部分：微型电灯  螺纹和带常规窥视片的灯座 YY/T 0498.2-2004 |  | |
| 85 | 麻醉喉镜 | |  | | 全部项目 | | 麻醉喉镜通用技术条件 YY 0499-2004 |  | |
| 86 | 内镜用软管式活组织取样钳 | |  | | 全部项目 | | 内镜用软管式活组织取样钳通用技术条件 YY/T 1076-2004 |  | |
| 87 | 鼻咽活体取样钳 | |  | | 全部项目 | | 鼻咽活体取样钳 YY 0246-1996 |  | |
| 88 | 子宫颈活体取样钳 | |  | | 全部项目 | | 子宫颈活体取样钳 YY 0092-92 |  | |
| 89 | 直肠、乙状结肠活体取样钳 | |  | | 全部项目 | | 直肠、乙状结肠活体取样钳 YY/T 0178-94 |  | |
| 90 | 子宫腔内窥镜 | |  | | 全部项目 | | 子宫腔内窥镜 YY 91075-1999 |  | |
| 91 | 膝关节镜 | |  | | 全部项目 | | 膝关节镜 YY 91082-1999 |  | |
| 92 | 麻醉咽喉镜 | |  | | 全部项目 | | 麻醉咽喉镜 YY 91123-1999 |  | |
| 93 | 直接检眼镜 | |  | | 全部项目 | | 直接检眼镜 YY 91080-1999 |  | |
| 94 | 体视显微镜 | | 1 | | 全部项目 | | 体视显微镜 第1部分：普及型体视显微镜 GB/T 19864.1-2005 |  | |
| 2 | | 体视显微镜 第2部分：高性能体视显微镜 GB/T 19864.2-2005 |  | |
| 95 | 眼科仪器 | |  | | 全部项目 | | 眼科仪器基本要求 ISO15004:1997 |  | |
| 96 | 检影镜 | |  | | 全部项目 | | 检影镜 ISO 12865:2006 |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 97 | 婴儿辐射保暖台 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2部分：婴儿辐射保暖台安全专用要求 YY0455-2003 | AP、APG、X射线、富氧空气不能测 |
| 98 | 手术台 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY0570-2005 | AP、APG不能测 |
| 99 | 心电监护设备 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2-27部分:心电监护设备安全专用要求 GB9706.25-2005/IEC60601-2-27：1994 | AP、APG不能测 |
| 100 | 输液泵和输液控制器 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求 GB9706.27-2005 | AP、APG、不能测 |
| 101 | 超声治疗设备 |  | 全部项目 | 医用电气设备 超声治疗设备专用安全要求 GB9706.7-94 |  |
| 102 | 超声理疗设备 |  | 全部项目 | 超声理疗设备 YY/T 1090-2004 |  |
| 103 | 激光防护眼镜 |  | 全部项目 | 激光防护镜主要参数测试方法 GB/T 17736-1999 |  |
| 104 | 准分子激光角膜屈光治疗机 |  | 全部项目 | 准分子激光角膜屈光治疗机 YY0599-2007 |  |
| 105 | 婴儿光治疗设备 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2-50：婴儿光照疗法设备专用安全要求 IEC60601-2-50:2005 | 辐射射频电磁场的抗扰度不能测 |
| 106 | 婴儿辐射保暖台 |  | 全部项目 | 婴儿辐射保暖台 YZB/国 0084-2005 |  |
| 107 | 婴儿培养箱 |  | 全部项目 | 婴儿培养箱 YZB/国 0086-2007 |  |
| 108 | 光疗婴儿培养箱 |  | 全部项目 | 婴儿培养箱 YZB/国 0086-2007 |  |
| 109 | 运输用婴儿培养箱 |  | 全部项目 | 运输用婴儿培养箱 YZB/国 0896-2005 |  |
| 110 | 新生儿黄疸治疗箱 |  | 全部项目 | 新生儿黄疸治疗箱 YZB/浙0343-2003 |  |
| 111 | 一次性使用避光输液器 |  | 全部项目 | 专用输液器 第3部分:一次性使用避光输液器 GB18458.3-2005 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 112 | 医疗器械（生物相容性） | 1 | 生物降解 | 医疗器械生物学评价  第9部分  潜在降解产物的定性和定量框架 GB/T16886.9-2005 | 只检测可吸收缝线、明胶、交联淀粉、聚乙烯醇、可降解壳聚糖 |
| 2 | 阴道刺激 | 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 GB/T16886.10-2005 |  |
| 3 | 角膜接触镜的兔眼评价试验 | 眼科光学—接触镜及其护理产品—用兔眼刺激研究生物相容性 ISO9394-1998 |  |
| 4 | 遗传毒性 | 医疗器械生物学评价  第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验 GB/T16886.3-1997 | 只做Ames试验、微核试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验 |
| 113 | 医疗器械（化学） | 1 | 紫外吸光度 | 医用输液、输血、注射器具检验方法第1部分：化学分析方法 GB/T14233.1-1998 |  |
| 2 | 浊度与色泽 |  |
| 3 | 硫酸盐 |  |
| 4 | 铵 |  |
| 114 | 医疗电气设备（EMC） | 1 | 电源端口骚扰电压 | 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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 | 只做：单相16A、三相32A |
| 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的测量方法和限值 GB4824-2004 CISPR11: 2003 |
| 电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第1部分：发射 GB4343.1-2003 CISPR14-1:2000+A1 |
| 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB9254-1998 CISPR22: 1997 |
| 2 | 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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 | 只做：30MHz-1GHz |
| 工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的测量方法和限值 GB4824-2004 CISPR11: 2003 |
| 电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第1部分：发射 GB4343.1-2003 CISPR14-1:2000+A1 |
| 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB9254-1998 CISPR22: 1997 |
| 114 | 医疗电气设备（EMC） | 3 | 谐波电流发射 | 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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A）GB/T17625.1-2003 IEC61000-3-2 :2001 |  |
| 4 | 静电放电抗扰度 | 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T17626.2-1998 IEC61000-4-2:1995 |  |
| 5 | RF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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 | 不做：2Hz调制频率 |
| 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T17626.3-1998 IEC61000-4-3 :1995 |
| 6 | 电快速瞬变脉冲群抗扰度 | 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 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/T17626.4-1998 IEC61000-4-4: 1995 |  |
| 7 | 浪涌（冲击）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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验 GB/T17626.5-1999  IEC61000-4-5:1995 |  |
| 8 | RF传导抗扰度 | 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 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 电磁兼容 试验和测量技术射频场感应的传导骚扰抗扰度试验 GB/T17626.6-1998 IEC61000-4-6 : 1996 |  |
| 9 | 工频磁场抗扰度 | 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY0505-2005 IEC60601-1-2:2001 |  |
| 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T17626.8-1998 IEC61000-4-8:1993 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 115 | | 酯类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | | 甘油三酯（TG）测定试剂盒 YZB/浙0883-2005 | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | | 总胆固醇（TCH）测定试剂盒 YZB/浙0899-2005 | | | |  |
| 116 | | 蛋白类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | | 白蛋白（ALB）测定试剂盒 YZB/浙0892-2005 | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | | 载脂蛋白A1（ApoA1）测定试剂盒 YZB/浙0890-2005 | | | |  |
| 3 | | 全部项目 | | | | 载脂蛋白B（ApoB）测定试剂盒 YZB/浙0891-2005 | | | |  |
| 4 | | 全部项目 | | | | 总蛋白（TP）测定试剂盒 YZB/浙0885-2005 | | | |  |
| 5 | | 全部项目 | | | | 脂蛋白（α）[LP（α）]测定试剂盒 YZB/浙1739-2007 | | | |  |
| 6 | | 全部项目 | | | | 前白蛋白（PA）测定试剂盒 YZB/浙1113-2005 | | | |  |
| 7 | | 全部项目 | | | | C-反应蛋白（CRP）测定试剂盒 YZB/国0682-2006 | | | |  |
| 8 | | 全部项目 | | | | β2-微球蛋白（β2-MG）测定试剂盒 YZB/国0680-2005 | | | |  |
| 117 | | 糖类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | | 葡萄糖（GLU，氧化酶法）测定试剂盒 YZB/浙0886-2005 | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | | 葡萄糖（GLU，已糖激酶法）测定试剂盒YZB/浙0882-2005 | | | |  |
| 118 | | 酶类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | | 淀粉酶（Amy）测定试剂盒  YZB/浙0867-2005 | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | | 丙氨酸氨基转移酶（ALT）测定试剂盒  YZB/浙0878-2005 | | | |  |
| 3 | | 全部项目 | | | | 碱性磷酸酶（ALP）测定试剂盒 YZB/浙0879-2005 | | | |  |
| 4 | | 全部项目 | | | | 肌酸激酶同工酶（CK）测定试剂盒 YZB/浙0874-2005 | | | |  |
| 5 | | 全部项目 | | | | 胆碱脂酶（CHE）测定试剂盒 YZB/浙0888-2005 | | | |  |
| 6 | | 全部项目 | | | | a-L-岩藻糖苷酶（AFU）测定试剂盒  YZB/国0668-2005 | | | |  |
| 7 | | 全部项目 | | | | 门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒 YZB/浙0876-2005 | | | |  |
| 8 | | 全部项目 | | | | 乳酸脱氢酶（LDH）测定试剂盒 YZB/浙0884-2005 | | | |  |
| 9 | | 全部项目 | | | | 肌酸激酶（CK）测定试剂盒 YZB/浙0869-2005 | | | |  |
| 10 | | 全部项目 | | | | α-羟丁酸脱氢酶（HBDH）测定试剂盒 YZB/浙0894-2005 | | | |  |
| 11 | | 全部项目 | | | | γ-谷氨酰转移酶（γ-GT）测定试剂盒YZB/浙0875-2005 | | | |  |
| 12 | | 全部项目 | | | | 腺苷脱氨酶（ADA）测定试剂盒 YZB/国0681-2006 | | | |  |
| 13 | | 全部项目 | | | | 5-核苷酸酶（5-NT）测定试剂盒 YZB/国0679-2006 | | | |  |
| 119 | | 非蛋白含氮类试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | | 总胆红素（TBIL化学氧化法）测定试剂盒YZB/浙0887-2005 | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | | 肌酐（Cr苦味酸法）测定试剂盒 YZB/浙0880-2005 | | | |  |
| 3 | | 全部项目 | | | | 直接胆红素（DBIL化学氧化法）测定试剂盒 YZB/浙1112-2005 | | | |  |
| 4 | | 全部项目 | | | | 尿素氮（BUN）测定试剂盒  YZB/浙0881-2005 | | | |  |
| 5 | | 全部项目 | | | | 肌酐（Cr酶法）测定试剂盒  YZB/浙0872-2005 | | | |  |
| 6 | | 全部项目 | | | | 直接胆红素（DBIL重氮法）测定试剂盒 YZB/浙1111-2005 | | | |  |
| 7 | | 全部项目 | | | | 低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）测定试剂盒 YZB/浙0877-2005 | | | |  |
| 8 | | 全部项目 | | | | 高密度脂蛋白胆固醇（HDL-C）测定试剂盒YZB/浙0889-2005 | | | |  |
| 9 | | 全部项目 | | | | 总胆红素（TBIL，重氮法）测定试剂盒YZB/浙0870-2005 | | | |  |
| 10 | | 全部项目 | | | | 尿酸（UA）测定试剂盒  YZB/浙0868-2005 | | | |  |
| 120 | | 补体类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | 补体C3测定试剂盒 YZB/国659-40-2004 | | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | 补体C4测定试剂盒 YZB/国650-40-2004 | | | | |  |
| 121 | | 免疫球蛋白类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | 免疫球蛋白G（lgG）测定试剂盒 YZB/国0683-2006 | | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | 免疫球蛋白A（lgA）测定试剂盒 YZB/国645-40-2004 | | | | |  |
| 3 | | 全部项目 | | | 免疫球蛋白M（lgM）测定试剂盒 YZB/浙654-40-2004 | | | | |  |
| 122 | | 无机离子类检验试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | 钠离子（Na）测定试剂盒 YZB/浙1108-2005 | | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | 锌离子（Zn）测定试剂盒 YZB/浙1110-2005 | | | | |  |
| 3 | | 全部项目 | | | 铜离子测定试剂盒 YZB/浙1107-2005 | | | | |  |
| 4 | | 全部项目 | | | 二氧化碳（CO2）测定试剂盒 YZB/浙1114-2005 | | | | |  |
| 5 | | 全部项目 | | | 无机磷（P）测定试剂盒 YZB/浙0871-2005 | | | | |  |
| 6 | | 全部项目 | | | 血清镁（Mg）测定试剂盒 YZB/浙0873-2005 | | | | |  |
| 7 | | 全部项目 | | | 钾离子（K）测定试剂盒 YZB/浙1115-2005 | | | | |  |
| 8 | | 全部项目 | | | 血清铁（Fe）测定试剂盒 YZB/浙1699-2007 | | | | |  |
| 9 | | 全部项目 | | | 氯离子（Cl）测定试剂盒 YZB/浙1109-2005 | | | | |  |
| 10 | | 全部项目 | | | 钙离子（Ca）测定试剂盒  YZB/浙1106-2005 | | | | |  |
| 123 | | 总胆汁酸检测试剂（盒） | 1 | | 全部项目 | | | 总胆汁酸（TBA，酶比色法）测定试剂盒YZB/国649-40-2004 | | | | |  |
| 2 | | 全部项目 | | | 总胆汁酸（TBA，循环酶法）测定试剂盒YZB/国651-40-2004 | | | | |  |
| 124 | | 类风湿因子（RF）检测试剂（盒） |  | | 全部项目 | | | 类风湿因子（RF）测定试剂盒 YZB/国0685-2006 | | | | |  |
| 125 | | 果糖胺（FRUC）检测试剂（盒） |  | | 全部项目 | | | 果糖胺（FRUC）测定试剂盒（四氮唑盐还原法） YZB/浙1688-2007 | | | | |  |
| 126 | | β-羟丁酸（D3-H）检测试剂（盒） |  | | 全部项目 | | | β-羟丁酸（D3-H）测定试剂盒（循环酶法） YZB/浙1738-2007 | | | | |  |
| 127 | | 抗链球菌溶血素O（ASO）检测试剂（盒） |  | | 全部项目 | | | 抗链球菌溶血素O（ASO）测定试剂盒 YZB/国0684-2006 | | | | |  |
| 128 | | 加压器 |  | | 全部项目 | | | 加压器 YZB/JAP2610-2007 | | | | |  |
| 129 | | 胆汁内引流管 |  | | 全部项目 | | | 胆汁内引流管 YZB/JAP 1211-2005 | | | | |  |
| 130 | | 洗涤管 |  | | 全部项目 | | | 洗涤管 YZB/JAP0182-2005 | | | | |  |
| 131 | | 造影管 |  | | 全部项目 | | | 造影管 YZB/JAP93-22-2004 | | | | |  |
| 132 | | 一次性经鼻胆汁外引流管 |  | | 全部项目 | | | 一次性经鼻胆汁外引流管 YZB/JAP 1905-66-2004 | | | | |  |
| 133 | | 滑移管 |  | | 全部项目 | | | 滑移管 YZB/JAP2506-2007 | | | | |  |
| 134 | | 结扎线剪刀 |  | | 全部项目 | | | 结扎线剪 YZB/JAP0880-2005 | | | | |  |
| 135 | | 一次性三腔乳头切开刀 |  | | 全部项目 | | | 一次性三腔乳头切开刀 YZB/JAP1933-2005 | | | | |  |
| 136 | | 吸引活检针 |  | | 全部项目 | | | 吸引活检针 YZB/JAP0804-2005 | | | | |  |
| 137 | | 套管/套管针系统 |  | | 全部项目 | | | 套管/套管针系统 YZB/GEM0049-2004 | | | | |  |
| 138 | | 内镜下大隐静脉结扎系统 |  | | 全部项目 | | | 内镜下大隐静脉结扎系统 YZB/GEM0175-2005 | | | | |  |
| 139 | | 刮匙 |  | | 全部项目 | | | 刮匙 YZB/JAP 0777-2005 | | | | |  |
| 140 | | 一次性碎石器 |  | | 全部项目 | | | 威势（V）胰胆治疗系统附件系列一次性碎石器 YZB/SAP2248-2006 | | | | |  |
| 141 | | 一次性夹子装置 |  | | 全部项目 | | | 一次性夹子装置 YZB/JAP0214-2007 | | | | |  |
| 142 | | 结扎装置 |  | | 全部项目 | | | 结扎装置 YZB.JAP2321-2006 | | | | |  |
| 143 | | 夹子装置 |  | | 全部项目 | | | 夹子装置 YZB/JAP2308-2007 | | | | |  |
| 144 | | 活检钳 |  | | 全部项目 | | | 活检钳 YZB/JAP1035-2007 | | | | |  |
| 145 | | 抽吸针/牵开器 |  | | 全部项目 | | | 抽吸针/牵开器 YZB/GEM1822-2005 | | | | |  |
| 146 | | 硬化治疗用气囊 |  | | 全部项目 | | | 硬化治疗用气囊 YZB/JAP2144-2007 | | | | |  |
| 147 | | 热探头装置 |  | | 全部项目 | | | 热探头装置 YZB/JAP1951-22-2004 | | | | |  |
| 148 | 一次性导丝 | | |  | | | 全部项目 | | | | 一次性导丝 YZB/JAP0806-2006 |  | | |
| 149 | 一次性细胞刷 | | |  | | | 全部项目 | | | | 一次性细胞刷 YZB/JAP1899-22-2004 |  | | |
| 150 | 高频电疗探头 | | |  | | | 全部项目 | | | | 高频电疗探头 YZB/JAP1512-2005 |  | | |
| 151 | 高频切开刀 | | |  | | | 全部项目 | | | | 高频切开刀 YZB/JAP761-25-2004 |  | | |
| 152 | 电圈套器 | | |  | | | 全部项目 | | | | 电圈套器 YZB/JAP 573-22-2004 |  | | |
| 153 | 超声内镜用水囊 | | |  | | | 全部项目 | | | | 超声内镜用水囊 YZB/JAP2704-2005 |  | | |
| 154 | 内镜用超声探头 | | |  | | | 全部项目 | | | | 内镜用超声探头 YZB/JAP2491-2006 |  | | |
| 155 | 瞳孔测量仪 | | |  | | | 全部项目 | | | | 瞳孔测量仪 YZB/USA1517-2005 |  | | |
| 156 | 微电碎石系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 液电碎石系统 YZB/GEM KST112-2005 |  | | |
| 157 | 妇科用动力系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 妇科用动力系统   YZB/GEM KST115-2005 |  | | |
| 158 | 耳鼻喉科用动力系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 耳鼻喉科用动力系统 YZB/CEM KST117-2006 |  | | |
| 159 | 一次性喉镜片 | | |  | | | 全部项目 | | | | 一次性喉镜片 YZB/TMC 004-2005 |  | | |
| 160 | 电动子宫切割器 | | |  | | | 全部项目 | | | | 电动子宫切割器 YZB/浙 0541-2006 |  | | |
| 161 | 广角检眼镜 | | |  | | | 全部项目 | | | | 广角检眼镜 YZB/北京泉辉-005-2004 |  | | |
| 162 | 检查灯 | | |  | | | 全部项目 | | | | 检查灯 YZB/Q 009-2005 |  | | |
| 163 | 检耳镜 | | |  | | | 全部项目 | | | | OTS系列检耳镜   YZB/苏 JM006-2006 |  | | |
| 164 | 头灯系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 头灯系统 YZB/TLF 003-2005 |  | | |
| 165 | 角膜内皮细胞计 | | |  | | | 全部项目 | | | | SP-3000P角膜内皮细胞计YZB/24-03-2006 |  | | |
| 166 | 精子分析仪 | | |  | | | 全部项目 | | | | IVOS精子动力分析仪 YZB/S005-2007 |  | | |
| 167 | 眼前房分析仪 | | |  | | | 全部项目 | | | | 三维眼前房分析和诊断系统 YZB/S006-2007 |  | | |
| 168 | 气动玻璃体切割器玻切头 | | |  | | | 全部项目 | | | | 气动玻璃体切割器 玻切头 YZB/XMR 001-2006 |  | | |
| 169 | 排卵测试镜 | | |  | | | 全部项目 | | | | 排卵测试镜 YZB/浙1424-2006 |  | | |
| 170 | 三维视觉训练仪 | | |  | | | 全部项目 | | | | 三维视觉训练仪 YZB/S007-2007 |  | | |
| 171 | 医用光纤 | | |  | | | 全部项目 | | | | S00F-800型侧出光医用光导纤维 YZB/S008-2007 |  | | |
| 172 | 多功能牵引床 | | |  | | | 全部项目 | | | | 三维多功能牵引床 YZB/浙0838-2004 |  | | |
| 173 | 脉搏血氧仪 | | |  | | | 全部项目 | | | | 脉搏血氧仪 YZB/S009-2007 |  | | |
| 174 | 耳鼻咽喉科诊疗台 | | |  | | | 全部项目 | | | | 耳鼻咽喉科诊疗台 YZB/浙 0685-2004 |  | | |
| 175 | 超声图文网络工作站软件 | | |  | | | 全部项目 | | | | 《超声图文网络工作站软件》 YZB/浙1427-2006 |  | | |
| 176 | 内窥镜工作站软件系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 内窥镜工作站软件系统 YZB/S010-2007 |  | | |
| 177 | 病理镜工作站软件系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 病理镜工作站软件系统 YZB/S011-2007 |  | | |
| 178 | 肿瘤超声定位系统 | | |  | | | 全部项目 | | | | 肿瘤超声定位系统 YZB/NOM001-2006 |  | | |
| 179 | 婴幼儿氧舱 | | |  | | | 全部项目 | | | | 婴幼儿氧舱 YZB/S012-2007 |  | | |
| 180 | 前节OCT | | |  | | | 全部项目 | | | | 前节OCT YZB/GVC 002-2006 |  | | |
| 181 | 激光牙科治疗机 | | |  | | | 全部项目 | | | | 激光牙科治疗仪 YZB/S013-2007 |  | | |
| 182 | 超声眼科乳化治疗仪及附件 | | |  | | | 全部项目 | | | | 超声眼科乳化治疗仪及附件 YZB/USA I001-2006 |  | | |
| 183 | 开沟电极 | | |  | | | 全部项目 | | | | 腔内泌尿外科手术电极系列 YZB/GUO791-25-2004 |  | | |
| 184 | 等离子电极 | | |  | | | 全部项目 | | | | 腔内泌尿外科手术电极系列 YZB/GUO791-25-2004 |  | | |
| 185 | 电切电极 | | |  | | | 全部项目 | | | | 腔内泌尿外科手术电极系列 YZB/GUO791-25-2004 |  | | |
| 186 | 气化电极 | | |  | | 全部项目 | | | | 腔内泌尿外科手术电极系列 YZB/GUO791-25-2004 | |  | | |
| 187 | 气化切割电极 | | |  | | 全部项目 | | | | 腔内泌尿外科手术电极系列 YZB/GUO791-25-2004 | |  | | |
| 188 | 激光脱毛系统 | | |  | | 全部项目 | | | | 激光脱毛系统 Q/MZHL 006-2004 | |  | | |
| 189 | 眼科激光光凝仪 | | |  | | 全部项目 | | | | 眼科激光光凝仪 YZB/JAP NDK 0711-2004 | |  | | |
| 190 | 共焦激光断层扫描仪 | | |  | | 全部项目 | | | | 海德堡共焦激光断层扫描仪3代 YZB/GVC 001-2006 | |  | | |
| 191 | 一次性使用呼吸过滤器 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用呼吸过滤器 YZB/S014-2007 | |  | | |
| 192 | 一次性使用无菌冲洗针 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用无菌冲洗针 YZB/浙0229-2006 | |  | | |
| 193 | 一次性使用插瓶针、通气针 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用插瓶针、通气针 YZB/浙0232-2003 | |  | | |
| 194 | 一次性使用微量采血管 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用微量采血管 YZB/Q 018-2006 | |  | | |
| 195 | 一次性使用吸痰管 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用吸痰管 YZB/浙0258-2003 | |  | | |
| 196 | 胸腔水封吸流瓶（水封瓶） | | |  | | 全部项目 | | | | 胸腔水封吸流瓶（水封瓶）YZB/浙1746-2007 | |  | | |
| 197 | 一次性使用连接管 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用连接管 YZB/S015-2007 | |  | | |
| 198 | 一次性使用脐带夹 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用脐带夹 YZB/浙0145-2006 | |  | | |
| 199 | 一次性使用配药无菌注射器 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用配药无菌注射器 YZB/浙1103-2005 | |  | | |
| 200 | 一次性使用产包 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用产包 YZB/浙0425-2003 | |  | | |
| 201 | 一次性使用手术敷料包 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用手术敷料包 YZB/浙0203-2006 | |  | | |
| 202 | 碳纤维敷料片 | | |  | | 全部项目 | | | | 碳纤维敷料片 YZB/浙0175-2007 | |  | | |
| 203 | 一次性使用低阻力注射器  带针 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用低阻力注射器  YZB/LYQ 028-2005 | |  | | |
| 204 | 一次性使用静脉留置针 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用静脉留置针 YZB/国1416-2003 | |  | | |
| 205 | 手术钛夹 | | |  | | 全部项目 | | | | 手术钛夹 YZB/国3124-2004 | |  | | |
| 206 | 一次性使用带延长管三通阀 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用带延长管三通阀 YZB/国2356-66-2002 | |  | | |
| 207 | 一次性使用冲洗器 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用冲洗器 YZB/浙1670-2007 | |  | | |
| 208 | 医用纱布块 | | |  | | 全部项目 | | | | 医用纱布块   YZB/浙0784-2004 | |  | | |
| 209 | 一次性使用精密过滤器 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用精密过滤器YZB/S016-2007 | |  | | |
| 210 | 医用雾化器 | | |  | | 全部项目 | | | | 医用雾化器 YZB/浙 1599-2007 | |  | | |
| 211 | 妇产科综合手术台 | | |  | | 全部项目 | | | | FC系列妇产科综合手术台 YZB/浙 1770-2007 | |  | | |
| 212 | 机械手术台 | | |  | | 全部项目 | | | | 机械手术台 YZB/浙 1769-2007 | |  | | |
| 213 | 胆管引流管 | | |  | | 全部项目 | | | | 胆管引流管 YZB/S017-2007 | |  | | |
| 214 | 凡士林纱布块 | | |  | | 全部项目 | | | | 凡士林纱布块  YZB/浙1086-2006 | |  | | |
| 215 | 骨科单侧多功能外固定器 | | |  | | 全部项目 | | | | 骨科单侧多功能外固定器 YZB/浙1316-2006 | |  | | |
| 216 | 医用中心吸引系统用吸引瓶 | | |  | | 全部项目 | | | | 医用中心吸引系统用吸引瓶 YZB/浙0841-2006 | |  | | |
| 217 | 医用非织造纱布块 | | |  | | 全部项目 | | | | 医用非织造纱布块 YZB/浙1618-2007 | |  | | |
| 218 | 呼吸回路管 | | |  | | 全部项目 | | | | 呼吸回路管 YZB/浙0247-2003 | |  | | |
| 219 | 一次性使用手术衣 | | |  | | 全部项目 | | | | 一次性使用手术衣 YZB/浙0633-2006 | |  | | |
| 220 | 医用口罩 | | |  | | 全部项目 | | | | 医用口罩 YZB/浙 1326-2006 | |  | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 221 | 一次性使用鼻饲管 |  | 全部项目 | 一次性使用鼻饲管 YZB/Q 001-2005 |  |
| 222 | 一次性使用头皮夹 |  | 全部项目 | 一次性使用头皮夹 YZB/浙0126-2002 |  |
| 223 | 一次性使用消化道吻合器 |  | 全部项目 | 一次性使用消化道吻合器 YZB/S019-2007 |  |
| 224 | 无菌输液加药器 |  | 全部项目 | 无菌输液加药器YZB/FRA0211-2006 |  |
| 225 | 一次性使用呼吸道吸引导管 |  | 全部项目 | 一次性使用呼吸道吸引导管 YZB/浙0105-2006 |  |
| 226 | 一次性使用加湿冷凝加湿器（人工鼻） |  | 全部项目 | 一次性使用加湿冷凝加湿器（人工鼻）YZB/浙1713-2007 |  |
| 227 | 一次性使用麻醉机配套导管 |  | 全部项目 | 一次性使用麻醉机配套导管 YZB/浙0357-2003 |  |
| 228 | 海藻酸钙医用敷料 |  | 全部项目 | 海藻酸钙医用敷料 YZB/浙0866-2003 |  |
| 229 | 复合碘消毒棉棒 |  | 全部项目 | 复合碘消毒棉棒 YZB/浙0781-2004 |  |
| 230 | 眼科手术粘弹剂 |  | 全部项目 | 眼科手术粘弹剂 YZB/BEL 015-2006 |  |
| 231 | 青光眼引流阀 |  | 全部项目 | 青光眼引流阀 YZB/NWM0001-2004 |  |
| 232 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 |  | 全部项目 | 明胶海绵颗粒栓塞剂 YZB/S020-2007 |  |
| 233 | 外科手术用防粘连冲洗液 |  | 全部项目 | 外科手术用防粘连冲洗液 YZB/国 1084-2005 |  |
| 234 | 双相血培养瓶 |  | 全部项目 | 双相血培养瓶 YZB/浙0843-2006 |  |
| 235 | 一次性使用中心静脉导管穿刺包 |  | 全部项目 | 一次性使用中心静脉导管穿刺包 YZB/S021-2007 |  |
| 236 | 紫外线表面消毒效果 |  | 单项 | 消毒与灭菌效果的评价方法与标准GB15981-1995 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 237 | 二氧化碳激光治疗机 |  | 全项目 | 二氧化碳激光治疗机 GB 11748-2005 | 标准变更 |
| 238 | 氦氖激光血管内照射治疗仪 |  | 全项目 | 氦氖激光血管内照射治疗仪通用技术条件YY0284-2004 | 标准变更 |
| 239 | 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机 |  | 全项目 | 连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机通用技术条件 YY 0307-2004 | 标准变更 |
| 240 | 手术显微镜 |  | 全项目 | 手术显微镜 第1部分:要求和试验方法GB11239.1-2005 | 标准变更 |
| 241 | 医用纤维内窥镜 |  | 全项目 | 医用内窥镜及附件通用要求 GB 11244-2005 | 标准变更 |
| 242 | 裂隙灯显微镜 |  | 全项目 | 眼科仪器-裂隙灯显微镜 YY0065-2007 | 标准变更 |
| 243 | 可重复使用硬性光纤喉镜 |  | 全项目 | 可重复使用硬性光纤喉镜 ISO7376-2003 | 标准变更 |
| 244 | 压陷式眼压计 |  | 全项目 | 压陷式眼压计 YY 1036-2004 | 标准变更 |
| 245 | 间接检眼镜 |  | 全项目 | 眼科仪器—间接检眼镜 ISO10943-2006 | 标准变更 |
| 246 | 人工晶体 |  | 全项目 | 人工晶体 YY0290.1～YY0290.8-1997 | 取消限制范围 |
| 247 | 医用高频手术设备安全性能 |  | 部分项目 | 医用电气设备 第2部分：高频手术设备安全专用要求  GB9706.4-1999 | 更改限制范围为：电源端口骚扰电压（GB4824）只做：单相16A、三相32A；辐射骚扰场强（GB4824）只做：30MHz-1GHz |
| 248 | 超声多普勒胎儿监护仪 |  | 全项目 | 超声多普勒胎儿监护仪 YY0449-2003 | 取消限制范围 |
| 249 | 生化分析仪 |  | 全项目 | 半自动生化分析仪 YY0014-2005 | 标准变更 |
| 250 | 电泳仪 |  | 全项目 | 电泳装置 YY0087-2004 | 标准变更 |
| 251 | 压力蒸汽清毒器  手提式 |  | 全项目 | 手提式压力蒸汽灭菌器 YY 0504-2005 | 标准变更 |
| 252 | 牙科综合治疗机 |  | 全项目 | 牙科治疗机 YY/T 1043-2004 | 标准变更 |
| 253 | 牙科椅 |  | 全项目 | 牙科病人椅 YY/T0058-2004 | 标准变更 |
| 254 | 一次性使用输液器 |  | 全项目 | 一次性使用输液器 重力输液式 GB8368-2005 | 标准变更 |
| 255 | 一次性使用输血器 |  | 全项目 | 一次性使用输血器 GB8369-2005 | 标准变更 |
| 256 | 一次性使用滴定管式输液器 |  | 全项目 | 专用输液器 第2部分:一次性使用滴定管式输液器,重力输液式 YY0286.2-2006 | 标准变更 |
| 257 | 一次性使用心电电极 |  | 全项目 | 一次性使用心电电极 YY/T0196-2005 | 标准变更 |
| 258 | 眼科用粘弹物质 |  | 全项目 | 眼科植入物-眼科用粘弹物质 ISO15798-2001 | 标准变更、取消限制范围 |
| 259 | 医用超声耦合剂 |  | 全项目 | 医用超声耦合剂 YY  0299-1998 | 取消限制范围 |
| 260 | 医用透明质酸钠凝胶 |  | 全项目 | 医用透明质酸钠凝胶 YY 0308—2004 | 标准变更、取消限制范围 |
| 261 | 医用缝合针 |  | 全项目 | 医用缝合针 YY 0043-2005 | 标准变更 |
| 262 | 非吸收性外科缝线 |  | 全项目 | 非吸收性外科缝线 YY0167-1998 | 标准变更、取消限制范围 |
| 263 | 可吸收性外科缝线 |  | 全项目 | 可吸收性外科缝线 YY1116-2002 | 取消限制范围 |
| 264 | 手术刀片 |  | 全项目 | 手术刀片 YY 0174-2005 | 标准变更 |
| 265 | 手术刀柄 |  | 全项目 | 手术刀柄 YY 0175-2005 | 标准变更 |
| 266 | 医用橡皮膏 |  | 全项目 | 医用胶带 通用要求 YY0148-2006 | 标准变更 |
| 267 | 医用脱脂纱布 |  | 全项目 | 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY0331-2006 | 标准变更 |
| 268 | 泪点塞栓 |  | 全项目 | 泪点塞栓－型号500 YZB/USA0757-2003 | 取消限制范围 |
| 269 | 医用生物蛋白胶 |  | 全项目 | 医用生物蛋白胶 YZB/国 0162--2002 | 取消限制范围 |
| 270 | 托槽 |  | 全项目 | 托槽 TZB/浙0368-2003 | 取消限制范围 |
| 271 | 结扎丝 |  | 全项目 | 结扎丝 TZB/浙0369-2003 | 取消限制范围 |
| 272 | 带环 |  | 全项目 | 带环 TZB/浙0370-2003 | 取消限制范围 |
| 273 | 烤瓷熔附金属冠 |  | 全项目 | 烤瓷熔附金属冠 YZB/浙0761-2004 | 取消限制范围 |
| 274 | 铸造金属冠 |  | 全项目 | 烤瓷熔附金属冠  YZB/浙0788-2004 | 取消限制范围 |