

名称：华康检测集团有限公司

地址：河北省石家庄市鹿泉区上庄镇槐安西路 555 号东配楼四楼

注册号：CNAS L12761

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

生效日期：2025 年 10 月 20 日 截止日期：2031 年 11 月 06 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 | | | |
| 一、消毒灭菌器材 | | | | | | |
| 1 | 洁净工作台 | 1 | 外观 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 风速/进风风速 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3/7.4.4.4 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 风量 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.5 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 空气洁净度 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 噪声 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 照度 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9 | | 2024-01-09 |



No. CNAS L12761

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 | 气流状态 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.11 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 沉降菌浓度 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.7 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 振动幅值 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.10 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 扫描检漏 | 洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1 | | 2024-01-09 |
| 2 | 医用洁净工作台 | 1 | 外观 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 高效过滤器完整性 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.1 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 噪声 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.2 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 照度 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 振动 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.4 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 产品保护（沉降菌） | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.5 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 气流流速 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 气流模式 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.7 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 洁净度 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.8 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 紫外线 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.11 | | 2024-01-09 |
| | | 11 | 温升 | 医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.10 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | II 级生物安全柜 | 1 | 外观 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 柜体泄漏测试 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.1 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 噪声 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 高效过滤器完整性 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 照度 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 振动 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.5 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 下降气流流速 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 流入气流流速 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 温升 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.12 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 气流烟雾模式 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.9 | | 2024-01-09 |
| | | 11 | 紫外灯 | II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.14 | | 2024-01-09 |
| 4 | 医用 II 级生物安全柜 | 1 | 外观 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 风速显示 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.4 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 噪声 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.6 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 高效过滤器完整性 | 医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.5 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 洁净室 | 5 | 照度 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.7 | | 2024-01-09 | |
| | | 6 | 下降气流流速 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.8 | | 2024-01-09 | |
| | | 7 | 流入气流流速 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.9 | | 2024-01-09 | |
| | | 8 | 气流模式 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.10 | | 2024-01-09 | |
| | | 9 | 紫外灯 | 医用Ⅱ级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.11 | | 2024-01-09 | |
| | | 1 | 温度 | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.12 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.6 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.8 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.6 | | 2024-01-09 | |
| | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（1） | | | 2024-01-09 | | | |
| | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.6 | | | 2024-01-09 | | | |
| | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 A | | | 2024-01-09 | | | |
| | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.5 | | 2024-01-09 | | | | |
| | 医院隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.5 | | 2024-01-09 | | | | |
| 2 | 噪声 | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.13 | | 2024-01-09 | | |



| 序号 | 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 | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 G | | 2024-01-09 | |
| | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.7 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.6 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.9 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.6 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.8 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 空气吹淋室 JG/T 296-2010 7.4.4 | | 2024-01-09 | |
| | | 3 | 照度 | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.14 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 H | | 2024-01-09 |
| | | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.8 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.7 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.10 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.7 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 空气吹淋室 JG/T 296-2010 7.4.5 | | 2024-01-09 |
| 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（9） | | 2024-01-09 | | | | | |



| 序号 | 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 | 湿度 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.12 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.9 | | 2024-01-09 |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.6 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.7 | | 2024-01-09 |
| | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 A | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.5 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 换气次数 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.7 | | 2024-01-09 |
| | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 C | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（2） | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 洁净度/悬浮粒子 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.11 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.5 | | 2024-01-09 |
| | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 E | | 2024-01-09 |
| | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.4 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.1 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D. 4 | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 空气吹淋室 JG/T 296-2010 7.4.1 | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T16292-2010 证书附件 | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.1 | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（6） | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.4 | | 2024-01-09 | | |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.1 | | 2024-01-09 | | |
| | | 7 | 风量 | | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.15 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.1 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 电子工业洁净 厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.1 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.1 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.4 | | 2024-01-09 |
| | | | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.1 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 静压差 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.10 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 附录 D | | 2024-01-09 |
| | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.5 | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.3 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 严密性/密闭性 | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（5） | | 2024-01-09 |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.9 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.4 | | 2024-01-09 |
| | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.11 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 G.2 | | 2024-01-09 |
| | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.8 | | 2024-01-09 | |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 检测标准（方法） | 说明 | 生效日期 |
|----|------|-------|-----------------------------|---|----|------------|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.2.1 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 中国合格评定国家认可委员会 高效过滤器/扫描检漏 | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.8 | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.4.1 | | 2024-01-09 |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.6 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A.3.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 D.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.4 | | 2024-01-09 |
| | | 11 | 沉降菌 | 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294- 2010 | | 2024-01-09 |
| | | | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18 | | 2024-01-09 |
| | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 F | | 2024-01-09 |
| | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.8.3 | | 2024-01-09 |
| | | | | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（8） | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | | 通风空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D. 5 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.1 | | 2024-01-09 | |
| | | 12 | 浮游菌 | | 医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（7） | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 8. 4 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C. 16 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D. 5 | | 2024-01-09 |
| | | 13 | 风速 | | 空气吹淋室 JG/T 296-2010 7.4.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法 YBB 00412004-2015 测试法（3） | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 A. 3. 1 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 实验动物环境及设施 GB 14925-2010 B | | 2024-01-09 |
| | | | | | 电子工业洁净 厂房设计规范 GB 50472-2008 D. 3. 1 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E. 1 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 检测标准（方法） | 说明 | 生效日期 | |
|----|------|-------|---------------|-------------------------------------|---|------------|------------|
| | | 序号 | 名称 | | | | |
| | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.2 | | 2024-01-09 | |
| | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.1 | | 2024-01-09 | |
| | | 14 | 气流检测 | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.5 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.12 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.5 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.4 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.2.2 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.7 | | 2024-01-09 |
| | | 15 | 自净时间 | | 电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008 D.3.10 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.11 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净厂房施工及质量验收规范 GB 51110-2015 C.11 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010 B.12 | | 2024-01-09 |
| | | | | | 通风与空调工程施工质量验收规范 GB/T 50243-2016 D.9 | | 2024-01-09 |
| | | 16 | 表面染菌密度/物体表面微生 | | 洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 E.8.5 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 检测标准（方法） | 说明 | 生效日期 |
|----|---------|-------|-----------|---|----|------------|
| | | 序号 | 名称 | | | |
| | | | 物检测 | 医院负压隔离病房环境控制要求 GB/T 35428-2017 5.7.2 | | 2024-01-09 |
| 6 | 排风罩 | 1 | 排风量 | 排风罩的分类及技术条件 GB/T16758-2008 附录 A.2.1.2 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 控制风速 | 排风罩的分类及技术条件 GB/T16758-2008 附录 A.4 | | 2024-01-09 |
| 7 | 排风柜 | 1 | 面风速 | 排风柜 JB/T 6412-1999 6.2 | | 2024-01-09 |
| 8 | 医院消毒卫生 | 1 | 空气微生物污染 | 医院消毒卫生标准 GB15982-2012 A.2 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 物体表面微生物污染 | 医院消毒卫生标准 GB15982-2012 A.3 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 医务人员手卫生 | 医院消毒卫生标准 GB15982-2012 A.4 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 灭菌医疗器材 | 医院消毒卫生标准 GB15982-2012 A.5.2 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 使用中消毒液染菌量 | 医院消毒卫生标准 GB15982-2012 A.6.3 | | 2024-01-09 |
| 9 | 压缩空气 | 1 | 悬浮油含量 | 压缩空气第2部分：悬浮油含量测量方法 GB/T 13277.2-2015 悬浮油含量测量方法/B1方法 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 湿度 | 压缩空气第3部分：湿度测量方法 GB/T 13277.3-2015 湿度测量方法/化学反应法 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 固体颗粒 | 压缩空气第4部分：固体颗粒测量方法 GB/T 13277.4-2015 固体颗粒测量方法/粒子计数法 | | 2024-01-09 |
| 10 | 环氧乙烷灭菌器 | 1 | 尺寸试验 | 环氧乙烷灭菌器 YY0503-2016 6.3 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 蒸汽 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.8.2 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 噪声 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.9 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 隔热试验 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.10 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 灭菌周期试验 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.12 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 性能要求试验 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.14 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 灭菌效果试验 | 环氧乙烷灭菌器 YY 0503-2016 6.15 | | 2024-01-09 |
| 11 | 过氧化氢低温等离子灭菌器 | 1 | 准备期检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.1.2 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 灭菌期检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.1.3 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 解析期检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.1.4 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 过氧化氢检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.2 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 显示装置检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.3 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 记录与输出装置检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.4 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 灭菌效果及监测检验 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.5 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 过氧化氢环境暴露 | 过氧化氢气体等离子体低温灭菌器卫生要求 GB27955-2020 8.6.1 | | 2024-01-09 |
| 12 | 蒸汽灭菌设备 | 1 | 外观、结构与灭菌室尺寸 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动型 GB 8599-2008 6.2 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 压力容器试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 6.4 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 双门灭菌器试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 6.4.2 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 测试连接器试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 6.4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 蒸汽渗透试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动型 GB 8599-2008 6.8.1 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 温度参数试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动型 GB 8599-2008 6.8.3 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 干燥度试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动型 GB 8599-2008 6.8.4 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 噪声试验 | 大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 GB8599-2008 6.9 | | 2024-01-09 |
| | | 13 | 定量包装商品 | 1 | 质量净含量 | 定量包装商品 净含量计量检验规则 JJF1070-2005 附录 C |
| 2 | 体积净含量 | | | 定量包装商品 净含量计量检验规则 JJF1070-2005 附录 D | 只用绝对体积法 | 2024-01-09 |
| 3 | 长度净含量 | | | 定量包装商品 净含量计量检验规则 JJF1070-2005 附录 E | | 2024-01-09 |
| 4 | 面积净含量 | | | 定量包装商品 净含量计量检验规则 JJF1070-2005 附录 F | | 2024-01-09 |
| 5 | 计数净含量 | | | 定量包装商品 净含量计量检验规则 JJF1070-2005 附录 G | | 2024-01-09 |
| 14 | 消毒及消毒产品 | 1 | 压力蒸汽灭菌器灭菌效果鉴定试验 | 《消毒器械灭菌效果评价方法》 GB 15981-2021 4.1 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 干热灭菌器（柜）灭菌效果鉴定试验 | 《消毒器械灭菌效果评价方法》 GB 15981-2021 4.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 环氧乙烷灭菌器灭菌效果鉴定试验 | 《消毒器械灭菌效果评价方法》 GB 15981-2021 4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 低温蒸汽甲醛灭菌器灭菌效果鉴定试验 | 《消毒器械灭菌效果评价方法》 GB 15981-2021 4.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 过氧化氢气体等离子体灭菌器灭菌效果鉴定试验 | 《消毒器械灭菌效果评价方法》 GB 15981-2021 4.5 | | 2024-01-09 |
| 15 | 清洗消毒器 | 1 | 负载温度试验 | 清洗消毒器第1部分：通用要求和试验 YY/T0734.1-2018 5.16.2 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 腔壁温度试验 | 清洗消毒器第1部分：通用要求和试验 YY/T0734.1-2018 5.16.3 | | 2024-01-09 |
| 16 | 公共场所集中空调通风系统 | 1 | 空调系统新风量 | 《公共场所卫生检验方法》第5部分：集中空调通风系统 GB/T 18204.5-2013 4 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 空调送风中细菌总数 | 《公共场所卫生检验方法》第5部分：集中空调通风系统 GB/T 18204.5-2013 6 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 空调送风中真菌总数 | 《公共场所卫生检验方法》第5部分：集中空调通风系统 GB/T 18204.5-2013 7 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 空调风管内表面积尘量 | 《公共场所卫生检验方法》第5部分：集中空调通风系统 GB/T 18204.5-2013 10 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 空调风管内表面微生物 | 《公共场所卫生检验方法》第5部分：集中空调通风系统 GB/T 18204.5-2013 11 | | 2024-01-09 |
| 17 | 公共场所 物理因素 | 1 | 空气温度 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 3.2 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 相对湿度 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 室内风速 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 5 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 室内新风量 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 6.2 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 噪声 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 7 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 照度 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 8 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 采光系数 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 9 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 大气压 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 10 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 池水温度 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 16 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 池水透明度 | 《公共场所卫生检验方法》第1部分：物理因素 GB/T 18204.1-2013 17 | | 2024-01-09 |
| 18 | 医药产品冷链物流温控设施 | 1 | 温控仓库的性能确认 | 《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》 GB/T 34399-2017 3 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 温控车辆的性能确认 | 《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》 GB/T 34399-2017 4 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 冷藏箱/保温箱的性能确认 | 《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》 GB/T 34399-2017 5 | | 2024-01-09 |
| 19 | 一氧化碳干扰试验 | 1 | 浓度 | 《固定污染源废气 二氧化硫的测定定电位电解法》 HJ57-2017 附录 A | | 2024-01-09 |
| 二、医学影像设备 | | | | | | |
| 1 | α 、 β 表面污染 | 1 | α 、 β 表面污染 | 《表面污染测定第 1 部分： β 发射体（ $E_{\beta \max A} > 0.15\text{MeV}$ ）和 α 发射体》 GB/T14056.1-2008 4.2 | | 2024-01-09 |
| 2 | X 射线计算机断层摄影装置 | 1 | 诊断床定位精度 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 定位光精度 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 扫描架倾斜角 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 重建层厚偏差 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | CT 剂量指数 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | CT 值（水） | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 均匀性 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 噪声 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 高对比可探测能力 | 《X 射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.7 | | 2024-01-09 |



No. CNAS L12761

第 17 页 共 28 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 | 低对比可探测能力 | 《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.8 | | 2024-01-09 |
| | | 11 | CT值线性 | 《X射线计算机断层摄影装置质量保证检测规范》 GB 17589-2011 4.9 | | 2024-01-09 |
| 3 | 乳腺计算机X射线摄影（乳腺CR）系统 | 1 | IP暗噪声 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | IP响应线性 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | IP响应均匀性 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | IP响应一致性 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | IP擦除完全性 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 伪影 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.6 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 高对比度分辨力 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.7 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 低对比度细节 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 15.8 | | 2024-01-09 |
| 4 | 乳腺数字X射线摄影（DR）系统 | 1 | 影像接收器响应 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 14.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 影像接收器均匀性 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 14.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 伪影 | 《医用X射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 14.3 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 高对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 14.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 低对比度细节 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 14.5 | | 2024-01-09 |
| 5 | X 射线计算机体层摄影装置 | 1 | 诊断床定位精度 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 定位光精度 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.2.1 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 扫描架倾度精度 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.3.1 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 重建层厚偏差 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | CTDI _w | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 5.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | CT 值（水） | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.6.4 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 噪声 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.6.6 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 均匀性 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.6.7 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 高对比分辨力 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—20195 中 5.7 | | 2024-01-09 |
| | | 10 | 低对比可探测能力 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 中 5.8 | | 2024-01-09 |
| | | 11 | CT 值线性 | 《X 射线计算机体层摄影装置质量控制检测规范》 WS 519—2019 5.9 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 乳腺屏片 X 射线摄影设备 | 1 | 标准照片密度 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 13.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | AEC 响应 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 13.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 高对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 13.3 | | 2024-01-09 |
| 7 | 乳腺 X 射线摄影设备 | 1 | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 光野与照射野一致性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 管电压指示的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 半值层 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 输出量重复性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 特定辐射输出量 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.6 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 自动曝光控制重复性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.7 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 乳腺平均剂量 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 12.8 | | 2024-01-09 |
| 8 | 牙科 X 射线设备 | 1 | 管电压指示的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.1 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 辐射输出量重复性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 曝光时间指示的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 有用线束半值层 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 高对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 低对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 11.6 | | 2024-01-09 |
| | | 9 | 计算机 X 射线摄影(CR)设备 | 1 | | IP 暗噪声 |
| | | 2 | 探测器剂量指示 (DDI) | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.2 | 2024-01-09 | |
| | | 3 | IP 响应均匀性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.3 | 2024-01-09 | |
| | | 4 | IP 响应一致性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.4 | 2024-01-09 | |
| | | 5 | IP 响应线性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.5 | 2024-01-09 | |
| | | 6 | 测距误差 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.6 | 2024-01-09 | |
| | | 7 | IP 擦除完全性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.7 | 2024-01-09 | |
| | | 8 | 高对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.8 | 2024-01-09 | |



| 序号 | 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 | 低对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 10.9 | | 2024-01-09 |
| 10 | 数字 X 射线摄影 (DR) 设备 | 1 | 探测器剂量指示 (DDI) | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 信号传递特性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 响应均匀性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 测距误差 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 残影 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 伪影 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.6 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 高对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.7 | | 2024-01-09 |
| | | 8 | 低对比度分辨力 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 9.8 | | 2024-01-09 |
| 11 | 屏片 X 射线摄影设备 | 1 | 聚焦滤线栅与有用线束中心对准 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 8.1 | | 2024-01-09 |
| 12 | X 射线摄影设备 | 1 | 管电压指示的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 辐射输出量重复性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.2 | | 2024-01-09 |



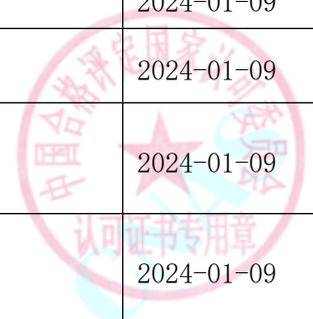
| 序号 | 检测对象 | 项目/参数 | | 检测标准（方法） | 说明 | 生效日期 | | |
|----|----------|-------|---------------------|--|------------|----------------------|---|------------|
| | | 序号 | 名称 | | | | | |
| | | 3 | 输出量线性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.3 | | 2024-01-09 | | |
| | | 4 | 有用线束半值层 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.4 | | 2024-01-09 | | |
| | | 5 | 曝光时间指示的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.5 | | 2024-01-09 | | |
| | | 6 | AEC 重复性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.6 | | 2024-01-09 | | |
| | | 7 | AEC 响应 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.7 | | 2024-01-09 | | |
| | | 8 | AEC 电离室之间一致性 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.8 | | 2024-01-09 | | |
| | | 9 | 有用线束垂直度偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.9 | | 2024-01-09 | | |
| | | 10 | 光野与照射野四边的偏离 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 7.10 | | 2024-01-09 | | |
| | | 13 | 直接荧光屏透视设备 | 1 | | 直接荧光屏透视的灵敏度 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 5.1 | 2024-01-09 |
| | | | | 2 | | 最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 5.2 | 2024-01-09 |
| 14 | X 射线透视设备 | 1 | 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.1 | 2024-01-09 | | | |



| 序号 | 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 | 透视受检者入射体表空气释动能率最大值 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 高对比度分辨率 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 低对比度分辨率 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.4 | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 入射屏空气比释动能率 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.5 | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 自动亮度控制 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.6 | | 2024-01-09 |
| | | 7 | 透视防护区检测平面上周围剂量当量率 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 4.7 | | 2024-01-09 |
| | | 15 | DSA 设备 | 1 | DSA 动态范围 | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 6.1 |
| 2 | DSA 对比灵敏度 | | | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 6.2 | | 2024-01-09 |
| 3 | 伪影 | | | 《医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范》 WS 76-2020 6.3 | | 2024-01-09 |
| 16 | X 射线设备机房屏蔽体外剂量水平 | 1 | 周围剂量当量率 | 《放射诊断放射防护要求》 GBZ 130-2020 6.3 | | 2024-01-09 |
| 17 | 放射治疗放射防护 | 1 | 加速器治疗工作场所防护 | 《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020 附录 B | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 术中放射治疗工作场所防护 | 《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020 附录 C | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 含放射源治疗工作场所防护 | 《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020 附录 D | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 质子重离子放射治疗工作场所防护 | 《放射治疗放射防护要求》 GBZ 121-2020 附录 E | | 2024-01-09 |
| | | 5 | 放射治疗机房的防护 | 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 1 部分：一般原则》 GBZ/T 201.1-2007 附录 C | | 2024-01-09 |
| | | 6 | 电子直线加速器放射治疗机房 | 《放射治疗机房的辐射屏蔽规范 第 2 部分：电子直线加速器放射治疗机房》 GBZ/T 201.2-2011 4.2 | | 2024-01-09 |
| 18 | 核医学放射防护 | 1 | 核医学工作场所放射防护 | 《核医学放射防护要求》 GBZ 120-2020 5.3 | | 2024-01-09 |
| 19 | 工业探伤放射防护 | 1 | 工业探伤工作场所放射防护 | 《工业探伤放射防护标准》 GBZ 117-2022 8 | | 2024-01-09 |
| 20 | 辐射环境 | 1 | 陆地辐射环境 | 《辐射环境监测技术规范》 HJ 61-2021 4.2.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 环境 γ 辐射剂量率 | 《环境 γ 辐射剂量率测量技术规范》 HJ 1157-2021 4.2 | | 2024-01-09 |
| 21 | X 射线行李包检查系统卫生防护 | 1 | X 射线行李包检查系统卫生防护 | 《X 射线行李包检查系统卫生防护标准》 GBZ 127-2002 3 | | 2024-01-09 |
| 22 | 含密封源仪表的放射卫生防护 | 1 | 源容器和含密封源的检测仪表的放射防护 | 《含密封源仪表的放射卫生防护要求》 GBZ 125-2009 6.3 | | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 牙科 X 射线设备 | 1 | 管电压指示的偏离 | 《口腔锥形束 CT 质量控制检测规范》 T/WSJD8—2020 5.1 | | 2024-01-09 |
| | | 2 | 输出量重复性 | 《口腔锥形束 CT 质量控制检测规范》 T/WSJD8—2020 5.2 | | 2024-01-09 |
| | | 3 | 加载时间偏离 | 《口腔锥形束 CT 质量控制检测规范》 T/WSJD8—2020 5.3 | | 2024-01-09 |
| | | 4 | 有用线束半值层 | 《口腔锥形束 CT 质量控制检测规范》 T/WSJD8—2020 5.4 | | 2024-01-09 |
| 24 | 个人剂量计 | 1 | 剂量 | 《职业性外照射个人监测规范》 GBZ 128-2019 5.2 | | 2024-01-09 |
| 三、. 医用光 机电设备 | | | | | | |
| 1 | 使用中紫外线灯 | 1 | 辐照强度 | 医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 A. 8. 3 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 2 | 心脏除颤器 | 1 | 能量释放误差（手动式） | 《心脏除颤器安全管理行业标准》 WS/T 603—2018 10.2.1 | 期间检测，仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 充电时间（手动式） | 《心脏除颤器安全管理行业标准》 WS/T 603—2018 10.2.2 | 期间检测，仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 3 | 充电、放电次数（手动式） | 《心脏除颤器安全管理行业标准》 WS/T 603—2018 10.2.3 | 期间检测，仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 4 | 可电击心律识别正确性检查（自动式） | 《心脏除颤器安全管理行业标准》 WS/T 603—2018 10.3.1 | 期间检测，仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 3 | 高频电刀 | 1 | 单极模式下输出功率 | 《高频电刀安全管理行业标准》 WS/T 602—2018 5.4.7.1 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 双极模式下输出功率 | 《高频电刀安全管理行业标准》 WS/T 602—2018 5.4.7.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 医用注射泵和输液泵 | 1 | 流量误差检测 | 《医用输液泵和医用注射泵安全管理行业标准》 WS/T 657—2019 6.3.1 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 5 | 麻醉机 | 1 | 呼出潮气量检测 | 《麻醉机安全管理行业标准》 WS/T 656—2019 附录 D.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 气道压力检测 | 《麻醉机安全管理行业标准》 WS/T 656—2019 附录 D.3 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 6 | 婴儿培养箱 | 1 | 电源中断报警 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 6.6.1 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 风机报警 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 6.6.2.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 3 | 箱温报警 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 6.6.3.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 4 | 肤温报警 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 中 6.6.4.5 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 5 | 湿度控制 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 中 6.5.2.6 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 6 | 婴儿舱内噪声测量 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 中 6.5.3.6 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 7 | 温控偏差 | 《婴儿培养箱安全管理行业标准》 WS/T 658—2019 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 7 | 医用离心机 | 1 | 转速相对偏差 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 转速稳度精度 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.3 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 3 | 噪声 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.4.1 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 4 | 振幅 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.4.2 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |



| 序号 | 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 | 温升 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.4.3 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 6 | 升降速时间 | 《医用离心机》 YY/T0657-2008 中 4.6 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 7 | 温度波动偏差 | YY/T0657-2008 《医用离心机》 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| 8 | 多参数监护仪 | 1 | 外观检查 | 《多参数监护仪安全管理》 WS/T659-2019 5 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 2 | 心率 | 《多参数监护仪安全管理》 WS/T659-2019 6.3.1 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 3 | 呼吸频率 | 《多参数监护仪安全管理》 WS/T659-2019 6.3.4 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 4 | 无创血压静态示值误差 | 《多参数监护仪安全管理》 WS/T659-2019 6.3.2a)、b) | 仅现场检测 | 2024-01-09 |
| | | 5 | 血氧饱和度 | 《多参数监护仪安全管理》 WS/T659-2019 6.3.3 | 仅现场检测 | 2024-01-09 |



No. CNAS L12761

在线扫码获取验证