检验检测机构 资质认定证书附表



检验检测机构名称:陕西省食品药品检验研究院

批准日期:2025年02月17日

有效期至:2031年02月16日

批准部门:国家认证认可监督管理委员会

国家认证认可监督管理委员会制

注意事项

- 1. 本附表是经资质认定部门批准的检验检测能力范围。
- 2. 取得资质认定证书的检验检测机构,向社会出具具有证明作用的数据和结果时,必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书,并在报告或者证书中正确使用CMA标志。
 - 3. 本附表无批准部门骑缝章无效。
 - 4.本附表页码必须连续编号,每页右上方注明:第X页共X页。

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第1页共 10页

_安 _	类别(产品/项目	Ī	产品/项目/参数	 依据的标准(方法 大名称	阳色社会	3800	/ + ≿bn→ ∤⊃
序号	品/坝日 /参数)	序号	名称)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
_				医疗器械			
		1.1	₩ 口 #11 &	医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料GB/T 16886.12-2023			2025-02-1
	1.1 样品制备	样品制备	牙科学口腔医疗器 械生物学评价 第 1单元:评价与试 验 YY/T 0268- 2008 6			2025-02-1	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-1
				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/T 14233.2-2005	15-		2025-02-1
			医疗器械生物学评价 纳米材料:体 外细胞毒性试验 (MTT试验和LDH试验) YY/T 0993-2015			2025-02-1	
		1.2	1.2 体外细胞毒性试验	牙科学 口腔医疗器械生物学评价第1单元:评价与试验 YY/T 0268-2008			2025-02-1
				口腔医疗器械生物学评价第2单元:试验方法细胞毒性试验:琼脂扩散法及滤膜扩散法YY/T 0127.9-2009			2025-02-1
				医用外科口罩 YY 0469-2011	-50		2025-02-1
				一次性使用医用口 罩 YY/T 0969- 2013			2025-02-1
				医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2017			2025-02-1
				医疗器械生物学评价 第23部分: 刺激试验 GB/T 16886, 23-2023			2025-02-1
		1.3	动物刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验6.3 GB/T16886,10-2017			2025-02-1
				医用防护口罩技术 要求 GB 19083- 2010			2025-02-1

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第2页共 10页

			2747又丑昭21与				32贝共 10贝
序号		ř	≃品/项目/参数 	依据的标准(方法 一)名称	限制范围	说明	生效时间
	/参数)	序号	名称	及编号(含年号)			
			FEILE	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/T 14233.2-2005			2025-02-17
				医用一次性防护服 技术要求 GB 19082-2009			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T_16175=2008			2025-02-17
				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/T 14233.2-2005			2025-02-17
		1. 4	皮肤致敏试验	医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验7 GB/T 16886,10-2017			2025-02-17
				医用外科口罩 YY 0469-2011			2025-02-17
				一次性使用医用口 罩 YY/T 0969- 2013			2025-02-17
			52.0	牙科学 口腔医疗器械生物学评价第1单元:评价与试验 YY/T 0268-2008			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				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/T 14233.2-2005			2025-02-17
		1.5	皮内反应试验	医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验6.4 GB/T16886.10-2017			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T 16886, 23-2023			2025-02-17
		7		医疗器械生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T 16886, 23-2023			2025-02-17
		1.6	眼刺激试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第10部分:刺物与皮肤致敏试验附录B B2 GB/T 16886,10-2017			2025-02-17

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第3页共 10页

			2777又丑頃21与				
序号	类别(产 品/项目	ř	产品/项目/参数	依据的标准(方法)名称	限制范围	说明	生效时间
73. 3	/参数)	序号	名称	及编号(含年号)	PK 1937GPE	06-73	
		1.7	阴茎刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分: 刺激试验 GB/T 16886. 23-2023 医疗器械生物学评			2025-02-17
			32/3	医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验附录B B4 GB/T 16886.10-2017			2025-02-17
		1.8	直肠刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验附录B B5 GB/T_16886,10-2017			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T 16886.23-2023	172		2025-02-17
		1. 9	阴道刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验附录B B6 GB/T 16886.10-2017			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第23部分:刺激试验 GB/T 16886.23-2023			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第23部分: 刺激试验 GB/T 16886.23-2023			2025-02-17
		1. 10	口腔黏膜刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验附录B B3 GB/T 16886.10-2017			2025-02-17
				口腔医疗器械生物 学评价第13部分 : 口腔黏膜刺激试 验 YY/T 0127.13 -2018	754		2025-02-17
		1.11	自系LU技士心体、1-27人	医疗器械生物学评价 第23部分: 刺激试验 GB/T 16886, 23-2023			2025-02-17
		1.11	鼻黏膜刺激试验	医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10			2025-02-17
		1. 12	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/T 14233. 2-2005 5			2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021 附录G			2025-02-17

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第4页共 10页

- 0-11			公科技五路27号			, , , , , , , , , , , , , , , , , , , 	94页共 10页
序号	类别(产 品/项目 /参数)		≃品/项目/参数	依据的标准(方法 分名称 及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
	/ 3 3 X)	序号	名称	汉溯与(日午与)			
				《中国药典》 2020年版四部通则 1142 热原检查法			2025-02-17
		4		医疗器械生物学评价 纳米材料:细菌内毒素试验 YY/T1295-2015			2025-02-17
				医疗器械细菌内毒素试验方法常规监控与跳批试验 YY/T 0618-2017			2025-02-17
		1. 13	细菌内毒素	《中国药典》 2020版 四部通则 1143 细菌内毒素 检查法 医用输液、输血、			2025-02-17
				注射器具检验方法 第2部分:生物学 试验方法 GB/T 14233,2-2005 4	750		2025-02-17
14233.2-2005 4 一次性使用医用手 套 第1部分:生物 学评价要求与试验 YY/T 0616.1-2016 5.1		2025-02-17					
1	生物学评价			医用有机硅材料生物学评价试验方法			2025-02-17
				口腔医疗器械生物 学评价 第2单元 : 试验方法 急性 经口全身毒性试验 YY/T 0127.14- 2009			2025-02-17
		1. 14	急性全身毒性试验	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/T 14233.2-2005			2025-02-17
				口腔医疗器械生物 学评价 第5单元: 吸入毒性试验 YY/T 0127.5-2014	7		2025-02-17
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886,11-2021			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T_16175-2008			2025-02-17
				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/T 14233.2-2005			2025-02-17
		1. 15	亚急性全身毒性试验	医疗器械生物学评价第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886,11-2021			2025-02-17
				口腔医疗器械生物 学评价 第15部分 : 亚急性和亚慢性 全身毒性试验: 经 口途径 YY/T 0127.15-2018	-25		2025-02-17

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第5页共 10页

		72411712 112	· 科技五路21号			, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	5页共 10页 	
序号	类别(产 品/项目	产 目	运品/项目/参数 1	依据的标准(方法) 依据的标准(方法) 2 名称	限制范围	说明	生效时间	
	/参数)	序号	名称	及编号(含年号)				
				医用有机硅材料生物学评价试验方法			2025-02-17	
				LGB/T 16175-2008 L				
				口腔医疗器械生物学评价 第15部分: 亚急性和亚慢性全身毒性试验: 经			2025-02-17	
				全身毒性试验: 经 口途径 YY/T 0127.15-2018				
		1. 16	型慢性全身毒性试验 	医疗器械生物学评价 第11部分:全				
				身毒性试验 GB/T 16886.11-2021			2025-02-17	
				医用输液、输血、 注射器具检验方法 第2部分:生物学				
				第2部分: 生物学 试验方法 GB/T 14233.2-2005			2025-02-17	
				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/T			2025-02-17	
	(1. 17	慢性全身毒性试验	14233. 2-2005 医用有机硅材料生				
		1.11	及任主为母任风热	物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17	
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T			2025-02-17	
			16886.11-2021 口腔材料生物学评					
				价 第2单元: 口腔 材料生物试验方法			2025-02-17	
					皮下植入试验 YY/T 0127.8-2001			
					医疗器械生物学评价 第6部分: 植入			2025-02-17
		1. 18	皮下组织植入试验	后局部反应试验 附录A GB/T 16886.6-2022			2025-02-17	
				医用有机硅材料生 物学评价试验方法	350		2025-02-17	
				GB/T 16175-2008 医用输液、输血、				
				注射器具检验方法 第2部分: 生物学			2025-02-17	
				试验方法 GB/T 14233.2-2005 医疗器械生物学评				
				价 第6部分: 植入 后局部反应试验			2025-02-17	
				附录B GB/T 16886.6-2022				
		1. 19	肌肉植入试验	医用输液、输血、注射器具检验方法			2025 02 15	
				第2部分: 生物学 试验方法 GB/T 14233, 2-2005			2025-02-17	
				医用有机硅材料生物学评价试验方法		_	2025-02-17	
				GB/T 16175-2008 医疗器械遗传毒性				
		1.20	细菌回复突变试验	试验 第1部分:细菌回复突变试验			2025-02-17	
			l	<u>YY/T 0870. 1-2013</u>				

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第6页共 10页

		723111111111111111111111111111111111111	2741又丑昭21与			, z	6贝共 10贝
序号		ř	·品/项目/参数	依据的标准(方法)名称	限制范围	说明	生效时间
	/参数)	序号	名称	及编号(含年号)			
				口腔医疗器械生物 学评价 第2单元 : 试验方法——鼠 伤寒沙门式杆菌回 复突变试验(Ames 试验) YY/T 0127, 10-2009			2025-02-17
				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/T 16886.3-2019			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				口腔医疗器械生物 学评价 第2单元 : 试验方法 哺乳 动物细胞体外染色 体畸变试验 YY/T 0127,16-2009			2025-02-17
	(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/T 16886.3-2019			2025-02-17
		1.21	体外哺乳动物细胞染色 体畸变试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
		1		医疗器械遗传毒性 试验 第5部分 哺 乳动物骨髓染色体 畸变试验 YY/T 0870.5-2014			2025-02-17
				医疗器械遗传毒性 试验 第2部分:体 外哺乳动物细胞染 色体畸变试验 YY/T 0870.2-2019			2025-02-17
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				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/T 16886,3-2019			2025-02-17
		1. 22	体外小鼠淋巴瘤细胞 TK基因突变试验	医疗器械遗传毒性 试验 第3部分:用 小鼠淋巴瘤细胞进 行的TK基因突变试 验 YY/T 0870.3- 2019			2025-02-17
		1		口腔医疗器械生物 学评价 第17部分 : 小鼠淋巴瘤细胞 (TK)基因突变试 验 YY/T 0127,17-2014			2025-02-17
		1. 23	哺乳动物体内微核试验	牙科学 口腔医疗 器械生物学评价			2025-02-17

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第7页共 10页

							7 贝 八 10 贝	
序号	类别(产 品/项目	() () ()	产品/项目/参数	依据的标准(方法)名称	限制范围	说明	生效时间	
	/参数)		名称	及编号(含年号)	,,,,,,,,,			
				医疗器械遗传毒性 试验 第4部分: 哺 乳动物骨髓红细胞 微核试验 YY/T 0870.4-2014 医疗器概生物学供			2025-02-17	
		19-1		价 第3部分: 遗传 毒性、致癌性和生 殖毒性试验 GB/T 16886, 3-2019			2025-02-17	
		1.24	体外哺乳动物细胞微核	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/T 16886.3-2019			2025-02-17	
		1.21	试验	医疗器械遗传毒性 试验 第6部分: 体 外哺乳动物细胞微 核试验 YY/T 			2025-02-17	
				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/T _14233, 2-2005, 7			2025-02-17	
				医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 GB/T 16886.4-2022			2025-02-17	
		1.25	溶血	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13			2025-02-17	
				口腔材料生物试验 方法 溶血试验 YY/T_0127.1-1993			2025-02-17	
				《中国药典》 2020年版四部通则 1148 溶血与凝聚 检查法			2025-02-17	
			B	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/T 14233.2-2005 附 录B 与血液(器械)相互作用试验	只做B3、B4、B5		2025-02-17	
	1.26	1. 26	凝血	医疗器械生物学评价 第4部分: 与血液相互作用试验选择 GB/T 16886, 4-2022			2025-02-17	
				医疗器械凝血试验 方法 YY/T 1911- 2023	只做PTT		2025-02-17	
		1. 27	致癌性试验	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/T 16886, 3-2019			2025-02-17	
		2. 1	无菌	无菌检查法 1101 《中国药典》 2020版 四部	_		2025-02-17	

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第8页共 10页

			2件技力路27号				8页共 10页
序号	类别(产 品/项目 /参数)	序号	全品/项目/参数 名称	依据的标准(方法)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		2. 2	细菌菌落总数	一次性使用卫生用 品卫生要求 附录 B(规范性)产品 微生物检测方法 GB15979-2024 附 录B	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
		2. 3	真菌菌落总数	一次性使用卫生用	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
		2. 4	大肠菌群	一次性使用卫生用	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
		2.5	铜绿假单胞菌	一次性使用卫生用	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
	微生物性能	2.0	阿米 IX 干 IIS 图	非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法 1106 《中国药典》2020版			2025-02-17
2		2. 6	2112	非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法 1106 《中国药典》2020版四部			2025-02-17
			金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用 品卫生要求 附录 B(规范性)产品 微生物检测方法 GB15979-2024 附 录B	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
		2.7	溶血性链球菌	一次性使用卫生用 品卫生要求 附录 B (规范性)产品 微生物检测方法 GB15979-2024 附 录B	仅限医疗器械标准引用 时使用。		2025-02-17
		2.8	需氧菌总数	非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法 1105 《中国药典》2020版			2025-02-17
		2.9	霉菌和酵母菌总数	非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法 1105 《中国药典》2020版四部			2025-02-17
		2. 10	白色念珠菌	非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法 1106 《中国药典》2020版四部			2025-02-17
		3. 1	分子量	《中国药典》 2020年版四部 通 则0541 电泳法	只做第五法		2025-02-17

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第9页共 10页

1641		3 3 11 11 11 12 12	丛科技五路21号		第9页共 10页				
序号	 类别(产 品/项目	ř	≃品/项目/参数	依据的标准(方法 分名称	限制范围				
11. 3	/参数)	序号	名称	及编号(含年号)	PTOCCHINA	66673	TX411-1		
				《中国药典》 2020年版四部 通 则0512 高效液相 色谱法			2025-02-17		
		3. 2	等电点	《中国药典》 2020年版四部 通 则0541 电泳法			2025-02-17		
				《中国药典》 2020年版四部 通 则0704 氮测定法 《中国药典》			2025-02-17		
		3. 3	总蛋白质含量	2020年版四部 通 则0401 紫外-可见 分光光度法			2025-02-17		
	_			《中国药典》 2020年版四部 通 则0731 蛋白质含 量测定法	132		2025-02-17		
		3. 4	微量元素含量	《中国药典》 2020年版四部 通 则0412 电感耦合 等离子体质谱法			2025-02-17		
		3. 5	重金属	《中国药典》 2020年版四部 通 则0821 重金属检 查法			2025-02-17		
		3.6	外观	《中国药典》 2020年版四部 凡 例十五(1)			2025-02-17		
		3. 7	可见异物	《中国药典》 2020年版四部 通 则0904 可见异物 检查法			2025-02-17		
		3.8	水分	《中国药典》 2020年版四部 通 则0832 水分测定 注			2025-02-17		
3	化学性能	3. 9	炽灼残渣	《中国药典》 2020年版四部 通 则0841 炽灼残渣 检查法	12		2025-02-17		
		3. 10	酸碱度	《中国药典》 2020年版四部 通 则0631 pH值测定 法			2025-02-17		
		3. 11	pH值	《中国药典》 2020年版四部 通 则0631 pH值测定 注			2025-02-17		
		3. 12	渗透压摩尔浓度	《中国药典》 2020年版四部 通 则0632 渗透压摩 尔浓度测定法			2025-02-17		
	_	3. 13	动力黏度	《中国药典》 2020年版四部 通 则0633 黏度测定 注	/4/		2025-02-17		
		3. 14	外源性DNA残留量	《中国药典》 2020年版三部 通 则3407 外源性 DNA残留量测定法			2025-02-17		
		3. 15	定性试验	《中国药典》 2020年版四部 通 则0402 红外分光 光度法	-5		2025-02-17		

证书编号:250015144251

地址:陕西省西安市雁塔区科技五路21号

第10页共 10页

-	 类别(产	产品/项目/参数		依据的标准(方法		\X.00	4- ÷6n-4-20
序号	类别(产品/项目 /参数)	序号	名称)名称 及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		3. 16	大肠杆菌蛋白质残留量	《中国药典》 2020年版三部 通 则3412 大肠埃希 菌菌体蛋白质残留 量测定法			2025-02-17
				《中国药典》 2020年版四部 通 则0512 高效液相 色谱法			2025-02-17
		3. 17	纯度	《中国药典》 2020年版四部 通 则0514 分子排阻 色谱法			2025-02-17
				《中国药典》 2020年版四部 通 则0541 电泳法			2025-02-17