

检验检测机构 资质认定证书附表



250015144251

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。

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
—	医疗器械						
	1.1	样品制备	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			2025-02-17	
			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			2025-02-17	
	1.2	体外细胞毒性试验	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			2025-02-17	
			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	
			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			2025-02-17	
			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	
			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			2025-02-17	
			1.3	动物刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023		
	医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 6.3 GB/T 16886.10-2017					2025-02-17	
	医用防护口罩技术要求 GB 19083-2010					2025-02-17	

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医用输液、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
				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
				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
				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/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
				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：刺激与皮肤致敏试验 附录B B2 GB/T 16886.10-2017			2025-02-17
		1.4	皮肤致敏试验				
		1.5	皮内反应试验				
		1.6	眼刺激试验				

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.7	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			2025-02-17
				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			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
		1.10	口腔黏膜刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023			2025-02-17
				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			2025-02-17
		1.11	鼻黏膜刺激试验	医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023			2025-02-17
				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
		1.12	热原	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 10			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 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

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
1	生物学评价	1.13	细菌内毒素	《中国药典》2020年版四部通则1142 热原检查法			2025-02-17
				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
				《中国药典》2020版 四部通则1143 细菌内毒素检查法			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 4			2025-02-17
				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
		1.14	急性全身毒性试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				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
				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			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
		1.15	亚急性全身毒性试验	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
				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			2025-02-17

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		1.16	亚慢性全身毒性试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				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			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
		1.17	慢性全身毒性试验	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
				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11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021			2025-02-17
				口腔材料生物学评价 第2单元：口腔材料生物试验方法 皮下植入试验 YY/T 0127.8-2001			2025-02-17
		1.18	皮下组织植入试验	医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 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 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
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 附录B GB/T 16886.6-2022			2025-02-17
		1.19	肌肉植入试验	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
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			2025-02-17
				医疗器械遗传毒性试验 第1部分：细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013			2025-02-17
		1.20	细菌回复突变试验	医疗器械遗传毒性试验 第1部分：细菌回复突变试验 YY/T 0870.1-2013			2025-02-17

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法——鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验（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
		1.21	体外哺乳动物细胞染色体畸变试验	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
				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
		1.22	体外小鼠淋巴瘤细胞TK基因突变试验	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
				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
				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 第2单元：试验方法 微核试验 YY/T 0127.12-2008			2025-02-17

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				医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			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
		1.24	体外哺乳动物细胞微核试验	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
				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 0870.6-2019			2025-02-17
		1.25	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/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
				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
		1.26	凝血	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/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
				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

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
2	微生物性能	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
		2.4	大肠菌群	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
		2.5	铜绿假单胞菌	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
		2.6	金黄色葡萄球菌	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
				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版四部			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

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
3	化学性能			《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
		3.3	总蛋白质含量	《中国药典》2020年版四部 通则0704 氮测定法			2025-02-17
				《中国药典》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			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 水分测定法			2025-02-17
		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			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值测定法			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 黏度测定法			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			2025-02-17

一、批准陕西省食品药品检验研究院检验检测的能力范围

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

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		3.16	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
		3.17	纯度	《中国药典》2020年版四部 通则0512 高效液相色谱法			2025-02-17
				《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