

检验检测机构 资质认定证书附表



200015114353

检验检测机构名称：吉林省计量科学研究院

批准日期：2020年03月03日

有效期至：2026年03月02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. 本附表分两部分，第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围，第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

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、批准吉林省计量科学研究院授权签字人及领域表

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第1页共 1页

序号	姓名	职务/职称	批准授权签字领域	备注
1	周振宇	副院长/主任/副高	有源医疗器械检测项目;医疗器械电磁兼容检测项目	
2	安卫东	副主任/正高	有源医疗器械检测项目;医疗器械电磁兼容检测项目	

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第1页共 30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				
—		电磁兼容					
		1.1	谐波电流	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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				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 YY0505-2012	不测三相设备		2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测，不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
		1.2	电压波动和闪烁	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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				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	不测三相设备		2020-03-03
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测三相设备		2020-03-03
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 IEC 60601-3-3:2013	不测三相设备		2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第2页共 30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 YY0505-2012	不测三相设备		2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测，不测三相设备		2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				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			2020-03-03
				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			2020-03-03
		1.3	静电放电(ESD)抗扰度	电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015			2020-03-03
				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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
				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			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第3页共 30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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018			2020-03-03
		1.4	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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			2021-01-25
		1.5	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 IEC 61000-4-5:2014			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第4页共 30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				
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
				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			2020-03-03
				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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
		1.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	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 IEC 60601-1-2:2014			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2017			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第5页共 30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	医用电气设备电磁兼容	1.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2013			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-11:2017			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第6页共 30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 YY0505-2012			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
		1.8	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 IEC 60601-1-2:2014			2020-03-03
				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			2020-03-03
				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			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 GB/T 17618-2015			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
		1.9	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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第7页共 30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			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器,电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 GB 4343.1-2009			2020-03-03
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008			2020-03-03
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2008			2020-03-03
				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 17743-2017			2020-03-03
				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 15:2015			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器,电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2016			2020-03-03
				工业,科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2019			2021-01-25
				工业,科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2015			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18
		1.10	电磁辐射骚扰 (30MHz~18GHz)	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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第8页共 30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			2020-03-03
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2019			2021-01-25
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2015			2020-03-03
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 GB/T 9254-2008			2020-03-03
				信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法 CISPR 22:2008			2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测		2020-03-03
				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			2020-03-03
				工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2019			2021-01-25
		1.11	电磁辐射骚扰(9kHz~30MHz)	工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2015			2020-03-03
				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 17743-2017			2020-03-03
				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 YY0505-2012			2020-03-03
				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 15:2015			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第9页共 30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					
		1.12	骚扰功率	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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2022-02-18	
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2016				2020-03-03
				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 YY0505-2012				2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测			2020-03-03
				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				2020-03-03
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 GB 4343.1-2009				2020-03-03
		1.13	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 YY0505-2012			2020-03-03	
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 CISPR 14-2:2015				2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值 and 测量方法 GB/T 17618-2015				2020-03-03
				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 60601-1-2:2007	仅限特定产品检测			2020-03-03
				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				2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第10页共 30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				
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2010			2020-03-03
				信息技术设备抗扰度限值和测量方法 CISPR 24:2010			2020-03-03
				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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测20V/m试验等级		2022-02-18
				电磁兼容 家用电器、电动工具和类似器具的要求 第2部分：抗扰度-产品类标准 GB 4343.2-2009			2020-03-03
		1.14	电磁辐射骚扰 (30MHz ~ 18GHz)	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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测不适于在直径为1.2m,高为1.5m的假想圆柱体测试区内安装的设备		2022-02-18
		1.15	电磁辐射骚扰 (9kHz ~ 30MHz)	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：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测不适于在直径为1.2m,高为1.5m的假想圆柱体测试区内安装的设备		2022-02-18
				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 61326-1:2012	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
		2.1	谐波电流	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	不测三相设备		2020-03-03
				电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 16A) IEC 61000-3-2:2014	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第11页共 30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				
				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 IEC 61326-2-6:2012	不测三相设备		2020-03-03
				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 61326-1:2012	不测三相设备		2020-03-03
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007	不测三相设备		2020-03-03
		2.2	电压波动和闪烁	测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2012	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
				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	不测三相设备		2020-03-03
				电磁兼容限值 限值对额定电流不大于16A的设备在低压供电系统中产生的电压波动和闪烁的限制 IEC 60601-3-3:2013	不测三相设备		2020-03-03
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
		2.3	静电放电(ESD)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			2020-03-03
				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			2020-03-03
				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			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第12页共 30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				
				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 61326-1:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018			2020-03-03
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
		2.4	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26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速脉冲群抗扰度试验 IEC 61000-4-4:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 浪涌冲击抗扰度试验 IEC 61000-4-5:2014			2020-03-03
				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			2021-01-25
		2.5	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26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第13页共 30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	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容	2.6	射频场感应的传导骚扰抗扰度	测量、控制和实验室用的电气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			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-03-03		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 IEC 61000-4-6:2013			2020-03-03		
				电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导抗扰度 GB/T 17626.6-2017			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气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			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 IEC 61326-1:2012			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-03-03		
				测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-03-03		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降,短时中断和电压变化抗扰度试验 IEC 61000-4-11:2017			2020-03-03		
				电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降,短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2008			2020-03-03		
				2.7	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	测量、控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第14页共 30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				
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
		2.8	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26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010			2020-03-03
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
				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			2020-03-03
		2.9	端子骚扰电压	工业、科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值 and 测量方法 CISPR 11:2015			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第15页共 30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				
				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			2020-03-03
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器,电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 GB 4343.1-2009			2020-03-03
				电磁兼容 家用电器,电动工具和类似器具的要求 第一部分：发射 CISPR 14-1:2016			2020-03-03
				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			2020-03-03
				工业,科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2019			2021-01-25
				工业,科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 CISPR 11:2015			2020-03-03
				工业,科学和医疗(ISM)射频设备电磁骚扰特性的限值和测量方法 GB 4824-2019			2021-01-25
		2.10	电磁辐射骚扰 (30MHz~18GHz)	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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第16页共 30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				
				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			2020-03-03
				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			2020-03-03
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 IEC 61000-4-3:2010			2020-03-03
				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 IEC 61326-2-6:2012			2020-03-03
		2.11	射频电磁场辐射抗扰度	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			2020-03-03
				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 61326-1:2012			2020-03-03
				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			2020-03-03
二	有源医疗器械						
		3.1	分类	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.2	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 GB9706.15-2008			2022-02-18
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.3	输入功率	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.4	环境条件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第17页共 30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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.5	有关分类的要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.6	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.7	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 GB9706.15-2008			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.8	隔离	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.9	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.10	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.11	电介质强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.12	机械强度	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第18页共 30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	医用电气设备	3.13	运动部件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.14	面、角和边	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.15	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.16	飞溅物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.17	悬挂物	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.18	标记、随机文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.19	超温	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.20	防火	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.21	溢流, 液体泼洒, 泄露, 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 GB9706.15-2008			2022-02-18
				医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.22	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.23	电源供电的中断	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第19页共 30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				
		3.24	危险输出的防止	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.25	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.26	环境试验	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
		3.27	元器件和组件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.28	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.29	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 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.30	结构和布线	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2007			2022-02-18
				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 GB9706.15-2008			2022-02-18
		3.31	通用要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第20页共 30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				
		3.32	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.33	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.34	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.35	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.36	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.37	对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.38	对超温和其他危险(源)的防护	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.39	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部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.40	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.41	可编程医用电气系统(PEMS)	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.42	ME设备的结构	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.43	ME系统	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.44	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第1部分：安全通用要求 GB9706.1-2020			2022-02-18
		3.45	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 GB9706.7-2008			2022-02-18
				医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 GB9706.4-2009			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第21页共 30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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
				无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
				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 YY0784-2010	不测20V/m试验等级的辐射抗扰度		2022-02-18
				高频电灼治疗仪 YY0322-2018			2022-02-18
				电位治疗设备 YY0649-2016			2022-02-18
				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 GB9706.205-2020			2022-02-18
		4.1	标志和文件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				测量、控制和试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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				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			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
		4.2	防电击	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			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第22页共 30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				
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
		4.3	防机械危险	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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				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			2022-02-18
				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			2022-02-18
		4.4	耐机械冲击和撞击	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第23页共 30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				
4	测量、控制和实验室用电气设备	4.5	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2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				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			2022-02-18
				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			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
		4.6	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2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				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			2022-02-18
				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			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
4.7	防液体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18		
		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			2022-02-18		

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第24页共 30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				
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				测量、控制和试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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
		4.8	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力	测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB4793.1-2007	不测防激光源辐射		2022-02-18
				测量、控制和试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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和试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 GB4793.6-2008			2022-02-18
		4.9	对释放的气体、爆炸和内爆的防护	测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB4793.1-2007			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第25页共 30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				
		4.10	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 GB4793.1-2007			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
		4.11	利用联锁装置的保护	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 GB4793.6-2008			2022-02-18
				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			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
		4.12	试验和测量设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求 YY0648-2008			2022-02-18
				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 GB4793.6-2008			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第26页共 30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				
				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			2022-02-18
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求 GB4793.9-2013			2022-02-18
		4.13	电磁兼容	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
5	医用电器	5.1	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.2	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.3	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.4	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.5	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.6	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.7	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.8	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
		5.9	电源适应能力试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009			2022-02-18
三	物理治疗器械						
6	神经和肌肉刺激器	6.1	ME设备和ME系统的分类	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.2	ME设备标识、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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.3	ME设备对电击危险的防护	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第27页共 30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				
		6.4	ME设备和ME系统对机械危险的防护	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.5	对不需要的和过量的辐射危险的防护	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.6	对超温和其他危险的防护	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.7	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2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.8	ME设备危害处境和故障条件	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.9	可编程医用电气系统(PEMS)	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.10	ME设备的结构	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
		6.11	ME系统	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标准 YY9706.210-2021			2022-02-18
四	医用诊察和监护器械						
		7.1	寿命	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.2	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.3	泄气	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.4	量程	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第28页共 30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				
7	无创自动测量血压计	7.5	分辨率	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.6	可重复性	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.7	压力传感器准确性	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.8	系统整体的有效性	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.9	充气源	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.10	压力自控气阀	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.11	自动气阀	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.12	充气囊	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.13	袖带	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.14	带气囊的袖带	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.15	系统漏气	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.16	环境要求	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		7.17	电气安全性	无创自动测量血压计 YY0670-2008			2022-02-18
		五	输血、透析和体外循环器械				
8	重力控制型腹膜透析设备	8.1	透析液温度	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.2	透析液容量	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.3	称重装置	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.4	过量灌入防护	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.5	引流不足防护	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.6	管路阻塞保护	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.7	网电源供电中断	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第29页共 30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				
		8.8	夹管阀	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.9	液袋高度	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.10	工作噪声	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.11	报警声压级	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.12	外观与结构	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.13	安全试验	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
		8.14	环境试验	重力控制型腹膜透析设备 YY1493-2016			2022-02-18
六	临床检验器械						
9	流式细胞仪	9.1	荧光检出限	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.2	荧光线性	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.3	前向角散射光检出限	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.4	仪器分辨率	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.5	前向角散射光和侧向角散射光分辨率	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.6	倍体分析线性	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.7	表面标志物检测准确性	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.8	表面标志物检测的重复性	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.9	携带污染率	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.10	外观	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.11	环境试验	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		9.12	安全	流式细胞仪 YY/T0588-2017			2022-02-18
		10.1	显微镜成像清晰范围	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18

二、批准吉林省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：200015114353

地址：吉林省长春市长春高新技术产业开发区宜居路2699号

第30页共 30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				
10	生物显微镜	10.2	齐焦	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.3	物镜转换器定位重复性	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.4	转换物镜后像面中心位移	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.5	载物台与镜架连接的牢固性	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.6	标本移动时物平面的离焦量	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.7	微调焦机构的偏摆	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.8	微调焦机构的空回	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.9	显微镜物镜放大率误差	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.10	目镜筒作360°旋转时,目镜焦平面上像的位移	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.11	照明均匀及聚光镜位置	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.12	浸液聚光镜的密封质量	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.13	双目显微镜左右两系统放大误差	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.14	双目显微镜左右视场中心偏差	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.15	双目显微镜左右镜筒端面高低差	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.16	显微镜摄影、摄像系统性能	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.17	各移动、转动部分舒适性	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.18	光学零部件疵病	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.19	显微镜可拆卸部件可靠性与安全性	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18
		10.20	显微镜外观质量	生物显微镜 GB/T2985-2008			2022-02-18