

检验检测机构 资质认定证书附表



180015344189

检验检测机构名称：江苏科标医学检测有限公司

批准日期：2018年12月06日

有效期至：2024年12月05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、批准江苏科标医学检测有限公司授权签字人及领域表

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

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	张茹君	质量负责人/实验师	全部检测项目	
2	张茹君	质量负责人/实验师	全部检测项目	
3	张琦	技术负责人/助理研究员	医疗器械与药品包材生物学评价领域	
4	张琦	技术负责人/助理研究员	医疗器械生物学评价领域	

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第1页共 11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
		序号	名称			
	1.1	悬浮粒子		药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
				药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
				洁净室和相关控制环境 第3部分:试验方法 ISO 14644-3:2019		
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
				洁净室和相关控制环境 第1部分:空气洁净度分级 ISO 14644-1:2015		
				医药工业洁净室(区)悬浮粒子测试方法 GB/T 16292-2010		
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
				医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
				电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		
	1.2	浮游菌		医药工业洁净室(区)浮游菌测试方法 GB/T 16293-2010		
				洁净室和相关可控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法 ISO 14698-1:2003		
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
				药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
				药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
				洁净室和相关控制环境 第1部分:空气洁净度分级 ISO 14644-1:2015		
	1.3	沉降菌		医药工业洁净室(区)沉降菌测试方法 GB/T 16294-2010		
				医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
				药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第2页共 11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
		序号	名称			
1	洁净室(区)	1.4	静压差	食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
				药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
				洁净室和相关控制环境 第1部分:空气洁净度分级 ISO 14644-1:2015		
				洁净室和相关可控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法 ISO 14698-1:2003		
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
				医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
				药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
		1.5	温度和相对湿度	药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
				洁净室和相关控制环境.第3部分:试验方法 ISO 14644-3:2019		
				电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
				医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
				药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015						

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第3页共 11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		
		序号	名称					
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011				
				电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008				
				洁净厂房设计规范 GB50073-2013				
				洁净室和相关控制环境.第3部分:试验方法 ISO 14644-3:2019				
		1.6	照度/最低照度			洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
						洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
		1.7	风速			洁净室和相关控制环境.第3部分:试验方法 ISO 14644-3:2019		
						洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
						食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
						电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		
						药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
						医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
						医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
						药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
						洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
						无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
		1.8	换气次数			洁净厂房设计规范 GB50073-2013		
						无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录A、附录C		
						洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
						医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015								

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第4页共 11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	
		序号	名称				
				医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008			
				食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011			
		1.9	噪声		医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
					食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
					医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
					电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		
					洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		
					洁净厂房设计规范 GB 50073-2013		
		1.10	照度,最低照度		药品生产质量管理规范《药品生产质量管理规范》		
					药品包装材料生产厂房洁净室(区)的测试方法 YBB00412004-2015		
					医药工业洁净厂房设施规范 GB 50457-2008		
					医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		
					电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		
					食品工业洁净用房建筑技术规范 GB 50687-2011		
		2.1	体外细胞毒性试验	医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 ISO 10993-5：2009			
				美国药典 体外生物反应性试验 USP41<87>			
				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			
				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			
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008			
				医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验 EN ISO 10993-5：2009			
		2.2	细菌内毒素试验	中国药典2015版 第四部 1143 细菌内毒素检查法 ChP 2015 [4] <1143>	只做凝胶法和显色基质法		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第5页共 11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
		序号	名称			
2	医疗器械			美国药典USP 41<85> 内毒素测定 USP 41<85>	只做凝胶法和显色基质法	
				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	只做凝胶法和显色基质法	
		2.3	生物负载	医疗器械的灭菌 微生物方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 EN ISO 11737-1:2018		
				医疗器械的灭菌 微生物方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 ISO11737-1:2018		
				医疗器械的灭菌 微生物方法 第1部分：产品上微生物总数的测定 GB/T 19973.1-2015		
		2.4	无菌检验	美国药典USP 41<71> 无菌检查 USP 41<71>		
				医疗器械的灭菌 微生物方法 第2部分：无菌检验在灭菌确认过程中的应用 ISO 11737-2:2009		
				医疗器械的灭菌 微生物方法 第2部分：无菌检验在灭菌确认过程中的应用 GB/T 19973.2-2018		
				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		
				中国药典2015版 第四部 1101 无菌检查法 ChP 2015 [4] <1101>		
				医疗器械的灭菌 微生物方法 第2部分：无菌检验在灭菌确认过程中的应用 EN ISO 11737-2:2009		
		2.5	辐射灭菌剂量	医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：灭菌剂量的建立 ISO 11137-2:2013		
				医疗保健产品灭菌 辐射 第2部分：灭菌剂量的建立 GB/T 18280.2-2015		
		2.6	微生物限度	中国药典2015版 第四部1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法 ChP 2015 [4] <1106>		
				医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计 EN ISO 11737-1:2018		
				医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的估计 ISO 11737-1:2018		
				中国药典2015版 第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 ChP 2015 [4] <1105>		
		2.7	细菌回复突变试验	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 16886.3-2008		
细菌回复突变试验 OECD 471:1997						
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 ISO 10993-3:2014						

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第6页共 11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	
		序号	名称				
	2.8	溶血试验	医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择 EN ISO 10993-4:2017				
			医疗器械的生物学评价第4部分：血液相容性选择测试 ISO 10993-4:2017				
			医疗器械的生物学评价第4部分：血液相容性选择测试 GB/T 16886.4-2003				
			医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008				
			医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005				
			2.9	染色体畸变试验	体外哺乳动物染色体畸变试验 OECD 473:2016		
					医学器材生物学评价 第3部分方法：遗传毒性、致癌性、和生殖毒性试验 GB/T 16886.3-2008		
					口腔医疗器械生物学评价 第2单元：哺乳动物细胞体外染色体畸变试验 YY/T 0127.16-2009		
					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 EN ISO 10993-3:2014		
					医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
	医学器材生物学评价 第3部分方法：遗传毒性、致癌性、和生殖毒性试验 ISO 10993-3:2014						
	3.1	加速老化试验	最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2006				
			最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2019				
			医疗器械无菌屏障系统加速老化的标准指南 ASTM F 1980-16				
无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南 YY/T 0681.1-2009							
最终灭菌医疗器械的包装 GB/T 19633.1-2015							
3.2		真空泄漏试验	最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2006				
			最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2019				
			最终灭菌医疗器械的包装 GB/T 19633.1-2015				
			用气泡发射法测定软包装泄漏的试验方法 ASTM D 3078-02(2013)				

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第7页共 11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
		序号	名称			
3	包装材料	3.3	染料渗透试验	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2010		
				用染料渗透试验法检测多空渗水医用包装封层泄漏的试验方法 ASTM F1929-15		
		3.4	微生物屏障试验	消毒 消毒材料供应 第6部分:欲灭菌医疗器械用包装材料的微生物屏障检验 DIN58953-6:2016		
				消毒技术规范 (2002) 2.1.7.5.2		
				消毒.消毒材料供应.第6部分:欲灭菌医疗器械用包装材料的微生物屏障检验 DIN 58953-6:2010		
				最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2006		
				最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2019		
		3.5	密封强度试验	挠性阻隔材料密封强度试验方法 ASTM F88/F88M-15		
				最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2006		
				最终灭菌医疗器械的包装 GB/T 19633.1-2015		
				无菌医疗器械包装试验方法 第2部分：软性屏障材料的密封强度 YY/T 0681.2-2010		
				最终灭菌医疗器械的包装 ISO 11607-1:2019		
		3.6	气泡试验	用内压法检测医疗包装中总泄漏的试验方法(泡沫试验) ASTM F2096-11		
				无菌医疗器械包装试验方法 第5部分：内压法检测粗大泄漏(气泡法) YY/T 0681.5-2010		
		3.7	爆破试验	无约束包装物抗内部加压损坏的试验方法 ASTM F1140/F1140M-2013		
无菌医疗器械包装试验方法 第3部分：无约束包装抗内压破坏 YY/T 0681.3-2010						
4	实验动物环境	4.1	噪声	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.2	氨浓度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.3	悬浮粒子	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.4	沉降菌	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.5	静压差	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第8页共 11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
		序号	名称			
		4.6	温度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.7	相对湿度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.8	照度/最低照度	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.9	风速	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
		4.10	换气次数	实验动物 环境及设施 GB 14925-2010		
5	消毒产品	5.1	抗(抑)菌试验	一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002 附录C		
				卫生部《消毒技术规范》2002(2.1.1)		
		5.2	灭菌与消毒器械消毒功效鉴定(压力蒸汽)	消毒与灭菌效果的评价方法与标准 GB15981-1995 第一篇 GB15981-1995		
5.3	微生物检测(细菌菌落总数/真菌菌落总数)	一次性使用卫生用品卫生标准 GB15979-2002附录B				
6	药品	6.1	无菌检验	中国药典2015版 第四部 1101 无菌检查法 ChP 2015 [4] <1101>		
				美国药典USP 41<71> 无菌检查 USP 41<71>		
		6.2	微生物限度	中国药典2015版 第四部 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法 中国药典2015版 第四部 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法 1107 非无菌药品微生物限度标准 ChP 2015 [4] <1105><1106><1107>		
6.3	细菌内毒素	中国药典2015版 第四部 1143 细菌内毒素检查法 ChP 2015 [4] <1143>				
7	级生物安全柜	7.1	噪声	级生物安全柜 YY0569-2011		
		7.2	照度	级生物安全柜 YY0569-2011		
		7.3	下降气流流速	级生物安全柜 YY0569-2011		
8	洁净工作台	8.1	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		8.2	洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		8.3	沉降菌	洁净工作台 JG/T 292-2010		
		8.4	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第9页共 11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
		序号	名称			
		8.5	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010		
9	实验动物	9.1	汉坦病毒	实验动物 汉坦病毒检测方法 GB/T 14926.19-2001		
		9.2	鼠痘病毒	实验动物 鼠痘病毒检测方法 GB/T 14926.20-2001		
		9.3	小鼠肝炎病毒	实验动物 小鼠肝炎病毒检测方法 GB/T 14926.22-2001		
		9.4	仙台病毒	实验动物 仙台病毒检测方法 GB/T 14926.23-2001		
		9.5	小鼠肺炎病毒	实验动物 小鼠肺炎病毒检测方法 GB/T 14926.24-2001		
		9.6	呼肠孤病毒 型	实验动物 呼肠孤病毒 型检测方法 GB/T 14926.25-2001		
		9.7	小鼠细小病毒	实验动物 小鼠细小病毒检测方法 GB/T 14926.28-2001		
		9.8	大鼠细小病毒 RV株	实验动物 大鼠细小病毒 (KRV和H-1株) 检测方法 GB/T 14926.31-2001		
		9.9	大鼠细小病毒H-1株	实验动物 大鼠细小病毒 (KRV和H-1株) 检测方法 GB/T 14926.31-2001		
		9.10	大鼠冠状病毒,大鼠涎泪腺炎病毒	实验动物 大鼠冠状病毒,涎泪腺炎病毒检测方法 GB/T 14926.32-2001		
		9.11	弓形虫	实验动物 弓形虫检测方法 GB/T 18448.2-2008		
		9.12	沙门菌	实验动物 沙门菌检测方法 GB/T 14926.1-2001		
		9.13	支气管鲍特杆菌	实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法 GB/T 14926.6-2001		
		9.14	支原体	实验动物 支原体检测方法 GB/T 14926.8-2001		
		9.15	鼠棒状杆菌	实验动物 鼠棒状杆菌检测方法 GB/T 14926.9-2001		
		9.16	泰泽病原体	实验动物 泰泽病原体检测方法 GB/T 14926.10-2008		
		9.17	嗜肺巴斯德杆菌	实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法 GB/T 14926.12-2001		
		9.18	肺炎克雷伯杆菌	实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法 GB/T 14926.13-2001		
		9.19	金黄色葡萄球菌	实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法 GB/T 14926.14-2001		
		9.20	绿脓杆菌	实验动物 绿脓杆菌检测方法 GB/T 14926.17-2001		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第10页共 11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
		序号	名称			
		9.21	体外寄生虫	实验动物 体外寄生虫检测方法 GB/T 18448.1-2001		
		9.22	蠕虫	实验动物 蠕虫检测方法 GB/T 18448.6-2001		
		9.23	肠道鞭毛虫和纤毛虫	实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法 GB/T 18448.10-2001		
10	实验动物环境(普通环境/屏障环境/隔离环境)	10.1	噪声	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		10.2	氨浓度	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
		10.3	悬浮粒子	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		10.4	沉降菌	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
		10.5	静压差	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		10.6	温度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
		10.7	相对湿度	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		10.8	照度/最低照度	实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
				生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
		10.9	风速	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		
		10.10	换气次数	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		
				实验动物设施建筑技术规划 GB 50447-2008		

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

第11页共 11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
		序号	名称			
11	药品包材	11.1	细胞毒性	细胞毒性检查法 YBB00012003-2015		
		11.2	溶血	溶血检查法 YBB00032003-2015		

一、批准江苏科标医学检测有限公司授权签字人及领域表

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区遥洛路68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	张茹君	质量负责人/实验师	全部检测项目	
2	张茹君	质量负责人/实验师	全部检测项目	
3	张琦	技术负责人/助理研究员	医疗器械与药品包材生物学评价领域	
4	张琦	技术负责人/助理研究员	医疗器械生物学评价领域	

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区遥洛路68号

第1页共 4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
		序号	名称			
		1.1	皮肤刺激试验	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 EN ISO 10993-10:2013		
				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		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		
		1.2	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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 EN ISO 10993-10:2013		
				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		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		
				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		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 EN ISO 10993-10:2010		
		1.3	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 ISO 10993-10:2010		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验 EN ISO 10993-10:2013		
		1.4	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 EN ISO 10993-11:2009		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008						

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区遥洛路68号

第2页共 4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
		序号	名称			
1	医疗器械	1.5	微核试验	医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 EN ISO 10993-11:2009		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				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 ISO 10993-3:2014		
				哺乳动物红细胞微核试验 OECD 474:2016		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				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 16886.3-2008		
				哺乳动物红细胞微核试验 OECD 474:2016		
		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 16886.3-2008				
		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008				
		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 EN ISO 10993-3:2014				
		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				
		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 ISO 10993-3:2014				
		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 EN ISO 10993-3:2014				
		医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011				
		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008				
		1.6	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		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
		医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 EN ISO 10993-11:2009				

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区遥洛路68号

第3页共 4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
		序号	名称			
	1.7	热原试验		医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法 GB/T 14233.2-2005		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 EN ISO 10993-11:2009		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
	1.8	皮肤致敏试验		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		
				医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010		
				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		
				医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验 EN ISO 10993-10:2013		
	1.9	亚慢性全身毒性试验		医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 EN ISO 10993-11:2018		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 ISO 10993-11:2017		
				医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验 GB/T 16886.11-2011		
	1.10	口腔刺激试验		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/T 16886.10-2017		
			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 ISO 10993-10:2010、EN ISO 10993-10:2010			
1.11	阴茎刺激试验		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/T 16886.10-2017			
			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 ISO 10993-10:2010、EN ISO 10993-10:2010			
1.12	直肠刺激试验		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 ISO 10993-10:2010、EN ISO 10993-10:2010			
			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/T 16886.10-2017			
1.13	阴道刺激试验		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 ISO 10993-10:2010、EN ISO 10993-10:2010			

二、批准江苏科标医学检测有限公司机构检测能力及检测范围

证书编号：180015344189

地址：江苏省常州市武进区遥洛路68号

第4页共 4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
		序号	名称			
		1.14	植入试验	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/T 16886.10-2017		
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2015		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008		
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 ISO 10993-6:2016、ISO 10993-10:2010		
				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		
2	药品包材	2.1	热原	热原检查法 YBB00022003-2015		
		2.2	急性全身毒性	急性全身毒性检查法 YBB00042003-2015		
		2.3	皮肤致敏	皮肤致敏检查法 YBB00052003-2015		
		2.4	皮内刺激	皮内刺激检查法 YBB00062003-2015		
		2.5	原发性皮肤刺激	原发性皮肤刺激检查法 YBB00072003-2015		
		2.6	异常毒性	异常毒性检查法 中国药典 <1141>		