

检验检测机构 资质认定证书附表



240015340116

检验检测机构名称：杭州泰格捷通检测技术有限公司

批准日期：2024年12月10日

有效期至：2030年12月09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、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司授权签字人及领域表

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

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	姚秀军	总经理/正高级工程师	除微生物、生物学评价外的所有检测项目	
2	钱泽秀	高级检测经理/中级	生物学评价、微生物检测项目;生物学评价领域、微生物领域	
3	刘栋	实验室总监/高级工程师	无源医疗器械理化检测项目;物理、化学领域;理化领域	
4	魏杰	实验室副总监/中级工程师	除微生物、生物学评价外的有源医疗器械检测项目;有源医疗器械（不含电磁兼容）;有源医疗器械	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第1页共 274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			
—	通用项目/参数（无源医疗器械）					
		5.1	溶血	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附录D.5.1		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 13		
				医疗器械溶血试验 第1部分：材料介导的溶血试验 YY/T 1651.1-2019		
		5.2	急性全身毒性	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 8		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
		5.3	异常毒性	《中国药典》2025年版四部通则1141 2025		
		5.4	皮肤刺激	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 6.3		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		
		5.5	皮肤刺激（皮肤接触的动物刺激）	医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 7.2		
		5.6	皮内反应	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		
				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 6.4		
		5.7	皮内反应（皮内途径的动物刺激）	医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 7.3		
		5.8	眼刺激	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 附录B.2		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 7		
				《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.4 2002		
5.9	皮肤致敏	医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 附录D.2				
		医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2024				
		医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 6				
			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 7.5、7.6			

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第2页共 274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			
		5.10	阴道刺激	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 附录 B 6		
				医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 附录D.6		
		5.11	阴茎刺激	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 附录B 4		
				医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 附录D.6		
		5.12	直肠刺激	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 附录B 5		
				医疗器械的生物学评价 第23部分：刺激试验 GB/T 16886.23-2023/ISO 10993-23:2021 附录D.5		
		5.13	细胞毒性	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		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 4、5		
				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		
				《中国药典》2025年版四部通则4411 2025		
				眼科光学 接触镜和接触护理产品 基于接触镜结合接触镜护理液评价其相互作用的细胞毒性试验 GB/T 45808-2025		
				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 5.4 a)		
		5.14	肌肉植入	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		
				医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022 5		
		5.15	骨植入	口腔医疗器械生物学评价 第2单元：试验方法 骨埋植试验 YY/T 0127.4-2009		
				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6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022/ISO 10993-6:2016		
				口腔医疗器械生物学评价 第4部分：骨植入试验 YY/T 0127.4-2023	不做 12.3 非脱钙标本制备（硬组织切片）	变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第3页共 274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			
		5.16	皮下植入	医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验 GB/T 16886.6-2022 5		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 12		
		5.17	亚急性全身毒性	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 9		
		5.18	亚慢性全身毒性	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 9		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
		5.19	慢性全身毒性	医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 9		
				医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
		5.20	急性经口毒性	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.1 2002		
				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		
		5.21	体内降解	医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性与定量框架 GB/T 16886.9-2017		
		5.22	热原	医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验 GB/T 16886.11-2021		
				《中国药典》2025年版四部通则1142 热源检查法 2025		
		5.23	染色体畸变	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		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11.3		
				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 5		
		5.24	体内微核	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		
				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		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第4页共 274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			
		5.25	小鼠骨髓嗜多染红细胞微核	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部）2.3.8.4 2002		
		5.26	小鼠淋巴瘤细胞Tk基因突变	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		
				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		
				医用有机硅材料生物学评价试验方法 GB/T 16175-2008 11.2		
				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 5		
		5.27	部分凝血活酶时间（PTT）	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/ISO 10993-4:2017		
		5.28	血小板计数	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/ISO 10993-4:2017		
				医疗器械与血小板相互作用试验 第1部分：体外血小板计数法 YY/T 1649.1-2019		
		5.29	血液学	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/ISO 10993-4:2017		
		5.30	补体激活	医疗器械补体激活试验 第3部分：补体激活产物（C3a和SC5b-9）的测定 YY/T 0878.3-2019		
				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/ISO 10993-4:2017		
		5.31	色泽	《中国药典》2025年版四部通则0901 2025	只测 第一法、第二法	
		5.32	澄清度	《中国药典》2025年版四部通则0902 2025	只测 第一法	
		5.33	氯化物	《中国药典》2025年版四部通则0801 2025		
		5.34	pH值(酸度、碱度、酸碱度)	《中国药典》2025年版四部通则0631 2025		
		5.35	重金属总含量	《中国药典》2025年版四部通则0821 2025		
		5.36	紫外吸光度	《中国药典》2025年版四部通则0401 2025		
		5.37	铵（铵盐）	《中国药典》2025年版四部通则0808 2025		
		5.38	炽灼残渣	《中国药典》2025年版四部通则0841 2025		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第5页共 274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			
5	医疗器械	5.39	装量	《中国药典》2025年版四部通则0942 2025		
		5.40	渗透压	《中国药典》2025年版四部通则0632 2025		
		5.41	金属材料硬度	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2024		
		5.42	剥离强度	《中国药典》2025年版四部通则4004 2025		
		5.43	不锈钢腐蚀试验	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		
		5.44	小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化	小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法 YY/T 0695-2008		
		5.45	金属离子	《中国药典》2025年版四部0406、0407 2025	镍、锡、铁、锌、铬、铅、钡、铜、镉、铂	
		5.46	环氧乙烷残留量	医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015 /ISO 10993-7:2008 4.4		
		5.47	相对密度	《中国药典》2025年版四部0601 2025		
		5.48	折光率	《中国药典》2025年版四部0622 2025		
		5.49	黏度	《中国药典》2025年版四部0633 2025		
		5.50	氮测定	《中国药典》2025年版四部0704 2025		
		5.51	蛋白质含量	《中国药典》2025年版四部0731 2025		
		5.52	干燥失重	《中国药典》2025年版四部0831 2025		
		5.53	残余水份	《中国药典》2025年版四部0832 2025		
		5.54	残留溶剂	《中国药典》2025年版四部0861 2025		
		5.55	不溶性微粒	《中国药典》2025年版四部0903 2025		
		5.56	游离甲醛测定法	《中国药典》2025年版四部3207 2025		
		5.57	微粒污染	医用输液、输血、注射器具微粒污染试验方法 YY/T 1556-2017		
		5.58	铁盐	《中国药典》2025年版四部通则0807 2025		
		5.59	细菌内毒素	《中国药典》2025年版四部通则1143 2025		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第6页共 274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			
		5.60	微生物限度（微生物总数）	医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定 GB/T 19973.1-2023		
				《中国药典》2025年版四部 通则1105、1106 2025		
		5.61	无菌	《中国药典》2025年版四部 通则1101 2025		
				医疗产品灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验 GB/T 19973.2-2025		
		5.62	细菌回复突变	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 6.7,8,9,10,11,12,13		
				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 5		
				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 5,7,8		
		5.63	细菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
				一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
		5.64	大肠菌群	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
				一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
		5.65	真菌菌落总数	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
				一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
		5.66	绿脓杆菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
		5.67	金黄色葡萄球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
		5.68	溶血性链球菌	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第7页共 274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			
		5.69	真菌定性检测	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 B		扩项
				一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录B		
		5.70	产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性	一次性使用卫生用品卫生标准 GB 15979-2002 附录C	不测附录C5 非溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能试验	
		5.71	透气包装材料微生物屏障分等试验	无菌医疗器械包装试验方法第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验 YY/T 0681.10-2011/ASTM F1608-21		
		5.72	液路、血路无针接口 微生物侵入试验	液路、血路无针接口 微生物侵入试验方法 YY/T 0923-2014		
				输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 8		
		5.73	（医疗保健产品）湿热灭菌效果试验（生物指示剂法）	医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求 GB 18278.1-2015 附录C		
		5.74	可重复使用医疗器械处理效果生物染菌验证试验	医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 YY/T 0802-2020 6.11		
		5.75	密度	《中国药典》2025年版四部通则4012 2025		
		5.76	亚急性、亚慢性和慢性全身毒性	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.7、2.3.9、2.3.11 2002		
		5.77	皮肤变态反应试验	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.6 2002		
		5.78	一次破损皮肤刺激试验	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.3.3.2 2002		
		5.79	一次完整皮肤刺激试验检验细则	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.3.3.1 2002		
		5.80	多次完整皮肤刺激试验检验细则	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.3.3.3 2002		
		5.81	苯扎氯铵	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.2.1.2.14 2002		
		5.82	溴氯海因	含溴消毒剂卫生要求 GB/T26370-2020 附录A		
		5.83	阴道黏膜刺激	《消毒技术规范》 2002年版（卫生部） 2.3.5 2002		
		5.84	凝血（部分凝血活酶时间（PTT））	医疗器械凝血试验方法 YY/T 1911-2023		扩项
		5.85	抗菌剂杀菌性能试验	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 E5.1		扩项
		5.86	抑菌剂抑菌性能试验	一次性使用卫生用品卫生要求 GB 15979-2024 附录 E6.1		扩项
		5.87	微生物侵入试验	液路、血路用连接件微生物侵入试验方法 YY/T 0923-2024		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第8页共 274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			
		5.88	洛氏硬度	塑料 硬度测定 第2部分:洛氏硬度 GB/T 3398.2-2008		扩项
				金属材料 洛氏硬度试验 第1部分: 试验方法 GB/T 230.1-2018		扩项
		5.89	2-氯乙醇	医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量 GB/T 16886.7-2015 4.4		扩项
		5.90	空斑形成细胞测定	医疗器械免疫原性评价方法 第3部分: 空斑形成细胞测定 琼脂固相法 YY/T 1465.3-2016		
				医疗器械生物学评价 第20部分: 医疗器械免疫毒理学试验原则和方法 GB/T 16886.20-2015	只做空斑形成细胞测定试验	
		5.91	每瓶总喷次	《中国药典》 2025年版四部通则0112	仅限医疗器械检测使用	
		5.92	每喷喷量	《中国药典》 2025年版四部通则0112	仅限医疗器械检测使用	
		5.93	红外光谱	《中国药典》 2025年版四部通则0402	仅限医疗器械检测使用	
		5.94	高效液相色谱	《中国药典》 2025年版四部通则0512	仅限医疗器械检测使用	
		5.95	分子排阻色谱	《中国药典》 2025年版四部通则0514	仅限医疗器械检测使用	
		5.96	气相色谱	《中国药典》 2025年版四部通则0521	仅限医疗器械检测使用	
		5.97	电泳	《中国药典》 2025年版四部通则0541	仅限医疗器械检测使用	
		5.98	旋光度测定	《中国药典》 2025年版四部通则0621	仅限医疗器械检测使用	
		5.99	制药用水电导率测定	《中国药典》 2025年版四部通则0681	仅限医疗器械检测使用	
		5.100	制药用水中总有机碳测定	《中国药典》 2025年版四部通则0682	仅限医疗器械检测使用	
		5.101	乙醇量测定	《中国药典》 2025年版四部通则0711	仅限医疗器械检测使用	
		5.102	甲醇量检查	《中国药典》 2025年版四部通则0871	仅限医疗器械检测使用	
		5.103	粒度和粒度分布测定	《中国药典》 2025年版四部通则0982	仅限医疗器械检测使用	
		5.104	溶液颜色检查	《中国药典》 2025年版四部通则0901	仅限医疗器械检测使用	
		5.105	炽灼残渣检查	《中国药典》 2025年版四部通则0841	仅限医疗器械检测使用	
		5.106	重金属检查	《中国药典》 2025年版四部通则0821	仅限医疗器械检测使用	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第9页共 274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			
		5.107	铵盐检查	《中国药典》 2025年版四部通则0808	仅限医疗器械检测使用	
		5.108	氯化物检查	《中国药典》 2025年版四部通则0801	仅限医疗器械检测使用	
		5.109	pH 值测定	《中国药典》 2025年版四部通则0631	仅限医疗器械检测使用	
		5.110	相对密度测定	《中国药典》 2025年版四部通则0601	仅限医疗器械检测使用	
		5.111	紫外-可见分光光度	《中国药典》 2025年版四部通则0401	仅限医疗器械检测使用	
6	医疗器械包装	6.1	加速老化	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 0681.1-2018		
		6.2	密封强度	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		
		6.3	抗内压	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		
		6.4	密封泄漏	无菌医疗器械试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2021		
		6.5	粗大泄漏	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		
		6.6	油墨和涂层抗化学性	无菌医疗器械包装试验方法第6部分：软包装材料上油墨和涂层抗化学性评价 YY/T 0681.6-2011		
		6.7	油墨或涂层附着性	无菌医疗器械包装试验方法第7部分：用胶带评价软包装材料上油墨或涂层附着性 YY/T 0681.7-2011		
		6.8	涂胶层重量	无菌医疗器械包装试验方法第8部分：涂胶层重量的测定 YY/T 0681.8-2011		
		6.9	透气包装材料微生物屏障分等试验	无菌医疗器械包装试验方法第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验 YY/T 0681.10-2011/ASTM F1608-21		
		6.10	目力检测密封完整性	无菌医疗器械包装试验方法第11部分：目力检测医用包装密封完整性 YY/T 0681.11-2014		
		6.11	抗揉搓性	无菌医疗器械包装试验方法第12部分：软性屏障膜抗揉搓性 YY/T 0681.12-2022		
		6.12	抗慢速戳穿性	无菌医疗器械包装试验方法第13部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性 YY/T 0681.13-2014		
		6.13	湿性条件微生物屏障试验（透气性材料微生物屏障试验）	无菌医疗器械包装试验方法第14部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验 YY/T 0681.14-2018		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第10页共 274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			
		6.14	包装无损泄漏检测	无菌医疗器械包装试验方法第18部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏 YY/T 0681.18-2020		
		6.15	温湿度调节处理	包装 运输包装件基本试验 第2部分：温湿度调节处理 GB/T 4857.2-2005		
		6.16	水蒸气透过量	《中国药典》2025年版四部 通则4010 2025	只做第一法重量法 2减重法	
		6.17	透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验	无菌医疗器械包装试验方法第14部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验 YY/T 0681.14-2018		扩项
7	纯化水	7.1	性状	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.2	酸碱度	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.3	硝酸盐	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.4	亚硝酸盐	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.5	氨	《中国《中国药典》2025年版四部 纯化水》2020年版二部 P714 纯化水 2025		
		7.6	电导率	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.7	总有机碳	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.8	易氧化物	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.9	不挥发物	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.10	重金属	《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
		7.11	蒸发残渣	化学试剂 蒸发残渣测定通用方法 GB/T 9740-2008 4		
				分析实验室用水规格和试验方法 GB/T 6682-2008 7.5		
		7.12	微生物限度	《中国药典》2025年版四部 通则1105 2025		
				《中国药典》2025年版四部 纯化水 2025		
8	体外诊断试剂用纯化水	8.1	全部参数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014		
		8.2	性状	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.1		
		8.3	电导率	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第11页共 274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			
		8.4	总有机碳	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.4		
		8.5	微生物总数	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.3		
		8.6	易氧化物	体外诊断试剂用纯化水 YY/T 1244-2014 4.5		
二	无源手术、注输、护理、防护医疗器械（无源医疗器械）					
9	血管内导管	9.1	部分参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017	不测射线可探测性	
		9.2	总则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.1		
		9.3	外表面	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.4		
		9.4	耐腐蚀性	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.5		
		9.5	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.6		
		9.6	无泄漏	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.7		
		9.7	座	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.8		
		9.8	流量	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.9		
		9.9	动力注射	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.10		
		9.10	侧孔	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.11		
		9.11	末端头端	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 4.12		
		9.12	外径	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 5.2		
		9.13	公称有效长度	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.1-2017 5.3		
10	中心静脉导管	10.1	全部参数	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.3-2017		
		10.2	总则	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.3-2017 4.1		
		10.3	距离标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.3-2017 4.2		
		10.4	管腔标识	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.3-2017 4.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第12页共 274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			
		10.5	峰值拉力	血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求 YY 0285.3-2017 4.4		
11	一次性使用无菌血管内导管辅件 导引器械	11.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测射线可探测性	
		11.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		11.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		11.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		11.5	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.5、7.2、8.2、9.2		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.2		
		11.6	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.3		
		11.7	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.1		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.2		
		11.8	针管与针座的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.2		
		11.9	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.6		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.5		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.4		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.7		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.7		
		11.10	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.2		
		11.11	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.3		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.6		
		11.12	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.4		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第13页共 274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			
		11.13	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.3		
		11.14	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.4		
		11.15	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.3		
		11.16	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.4		
		11.17	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.5		
		11.18	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.6		
		11.19	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.1		
		11.20	座与扩张器的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.3		
12	球囊扩张导管	12.1	全部参数	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017		
		12.2	总则	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.1		
		12.3	公称规格的标识	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.3		
		12.4	球囊额定爆破压	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.1		
		12.5	球囊疲劳	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.2		
		12.6	球囊泄压时间	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.3		
		12.7	球囊直径与充盈压力的关系	血管内导管一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管 YY 0285.4-2017 4.4.4		
13	套针外周导管	13.1	部分参数	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018	不测材料	
		13.2	总则	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.1		
		13.3	多腔导管	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.2		
		13.4	色标	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.1		
		13.5	导管组件	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第14页共 274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			
		13.6	针尖	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.3.2		
		13.7	针座	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.3.3		
		13.8	针管和针座的连接强度	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.3.4		
		13.9	排气接头	血管内导管 一次性使用无菌血管内导管 第5部分：套针外周导管 YY 0285.5-2018 4.3.4		
14	穿刺针	14.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测生物相容性	
		14.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		14.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		14.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		14.5	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.1		
		14.6	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.2		
		14.7	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.3		
		14.8	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.1		
		14.9	针管与针座的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.4.2		
		14.10	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 5.5		
15	导引套管	15.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测生物相容性	
		15.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		15.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		15.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		15.5	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.1		
		15.6	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第15页共 274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			
		15.7	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.3		
		15.8	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.4		
		15.9	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.5		
		15.10	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 6.6		
16	导管鞘	16.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测生物相容性	
		16.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		16.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		16.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		16.5	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.1		
		16.6	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.2		
		16.7	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.3		
		16.8	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.4		
		16.9	座	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.5		
		16.10	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.6		
		16.11	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.7		
17	导丝	17.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测生物相容性	
		17.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		17.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		17.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		17.5	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 7.1		
		17.6	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第16页共 274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			
		17.7	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.3		
		17.8	破裂试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.4		
		17.9	弯曲试验	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.5		
		17.10	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.6		
		17.11	制造商提供的信息	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 8.7		
18	扩张器	18.1	部分参数	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020	不测生物相容性	
		18.2	灭菌	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.1		
		18.3	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.3		
		18.4	耐腐蚀性	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 4.4		
		18.5	总则	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.1		
				一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.1		
		18.6	规格标识	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.2		
		18.7	圆锥接头	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.2		
		18.8	座与扩张器的连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件 第1部分：导引器械 YY 0450.1-2020 9.3.3		
	注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头	19.1	全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015		
		19.2	尺寸	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.1		
		19.3	漏液	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.2		
		19.4	漏气	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.3		
		19.5	分离力	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第17页共 274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			
		19.6	应力开裂	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求 GB/T 1962.1-2015 4.5		
20	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 锁定接头	20.1	全部参数	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001		
		20.2	尺寸	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.1		
		20.3	漏液	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.2.1		
		20.4	漏气	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.2.2		
		20.5	分离力	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.3		
		20.6	旋开扭矩	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.4		
		20.7	易装配性	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.5		
		20.8	抗过载性	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.6		
		20.9	应力开裂	注射器、注射针及其他医疗器械6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分：锁定接头 GB/T 1962.2-2001 4.7		
21	气管插管常用型插管及接头	21.1	全部参数	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002		
		21.2	气管插管	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.2.1		
		21.3	气管插管接头	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.2.2		
		21.4	斜面	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.4		
		21.5	套囊	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.5		
		21.6	套囊充气管	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.6		
		21.7	插管弧度	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 4.7		
		21.8	墨菲孔眼规格	气管插管 第1部分：常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第18页共 274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			
		21.9	墨菲孔眼位置	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 5.2		
		21.10	无菌	气管插管 第1部分:常用型插管及接头 YY/T 0337.1-2002 6		
22	制造医疗器械用不锈钢针管	22.1	全部参数	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024		变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015		
		22.2	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 4		
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.6		变更
		22.3	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 5		
		22.4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 7		
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.3		变更
		22.5	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 6		
		22.6	酸碱度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 8		
		22.7	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 9		
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.7		变更
		22.8	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.8		变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 10		
		22.9	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.9		变更
				制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 11		
		22.10	表面光洁度和外观	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.2		变更
		22.11	酸碱度限值	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.4		变更
		22.12	尺寸标识	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2024 5.5		变更
23	手术刀片	23.1	全部参数	手术刀片 YY/T 0174-2019		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第19页共 274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			
		23.2	尺寸	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.1		
		23.3	外观	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.2		
		23.4	刃口锋利度	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.3		
		23.5	硬度	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.4		
		23.6	弹性	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.5		
		23.7	防锈性能	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.6		
		23.8	无菌	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.7		
		23.9	环氧乙烷残留量	手术刀片 YY/T 0174-2019 4.8		
24	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳	24.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014	不做4.1.1，电气安全要求 不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		24.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.1		
		24.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.2		
		24.4	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.3		
		24.5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.4		
		24.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.3.5		
		24.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.1.4		
		24.8	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.2		
		24.9	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.1		
		24.10	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.2		
		24.11	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.3.3		
		24.12	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.1		
		24.13	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第20页共 274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			
		24.14	弹性和牢固度	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.3		
		24.15	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.4		
		24.16	锁合啮合力	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.5		
		24.17	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.6		
		24.18	钳头齿形	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.4.7		
		24.19	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.1		
		24.20	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.2		
		24.21	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.5.3		
		24.22	无菌	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.6.1		
		24.23	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.6.2		
		24.24	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.7		
		24.25	电气安全要求	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.10	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		24.26	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 YY/T 0940-2014 4.11		
25	医用缝合针	25.1	全部参数	医用缝合针 YY/T 0043-2016		
		25.2	针体	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.1		
		25.3	三角刃口	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.2		
		25.4	表面粗糙度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.3		
		25.5	弹机孔嵌线	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1.4		
		25.6	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.1		
		25.7	弹性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.2		
		25.8	韧性	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第21页共 274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			
		25.9	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.4		
		25.10	刺穿力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.1		
		25.11	切割力	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.3.2		
		25.12	初始污染菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.4		
		25.13	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.5		
		25.14	灭菌	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.6		
		25.15	环氧乙烷残留量	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.7		
26	吻(缝)合器	26.1	部分参数	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008	不测材料	
		26.2	使用性能	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.2		
		26.3	硬度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.3		
		26.4	表面粗糙度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.4		
		26.5	耐腐蚀性能	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.5		
		26.6	剥离强度	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.6		
		26.7	外观	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.7		
		26.8	尺寸	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.8		
		26.9	无菌	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.1		
		26.10	环氧乙烷残留量	吻(缝)合器通用技术条件 YY/T 0245-2008 4.9.2		
		27.1	部分参数	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023	不做生物学评价、材料	变更
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013	不测材料	
		27.2	吻合钉材料拉伸强度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.1		
		27.3	灵活性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第22页共 274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			
27	直线型吻合器及组件	27.4	外观	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.2		变更
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.10		
		27.5	装配性	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.3		
				外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.7		变更
		27.6	耐腐蚀性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.8		
				外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.3		变更
		27.7	吻合性能	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.9		变更
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.4		
		27.8	表面粗糙度	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.7		
				外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.4		变更
		27.9	耐压性能	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.5		
				外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.12		变更
		27.10	尺寸	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.11		
				外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.5		变更
		27.11	硬度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.6		变更
				直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.6		
		27.12	包装密封	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.9		
		27.13	无菌	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.12.1		
		27.14	环氧乙烷残留量	直线型吻合器及组件 YY 0875-2013 5.12.2		
		27.15	吻合钉材料	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.1	只测拉伸强度	变更
		27.16	灵活性（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.8		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第23页共 274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			
		27.17	切割性能（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.10		变更
		27.18	切割刀锋利度（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.11		变更
		27.19	安全装置	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.13		变更
		27.20	无菌（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.14		变更
		27.21	环氧乙烷残留量（如适用）	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.15		变更
		27.22	澄清度、色泽	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.1		变更
		27.23	酸碱度	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.2		变更
		27.24	重金属总含量	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.3		变更
		27.25	还原物质	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.4		变更
		27.26	蒸发残渣	外科器械 直线型吻合器及组件 YY 0875-2023 5.16.5		变更
28	直线型吻合器及组件	28.1	部分参数	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013	不测材料	
		28.2	吻合钉材料拉伸强度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.1		
		28.3	灵活性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.2		
		28.4	装配性	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.3		
		28.5	锋利度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.4		
		28.6	吻合和切割性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.5		
		28.7	耐压性能	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.6		
		28.8	安全装置	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.7		
		28.9	表面粗糙度	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.8		
		28.10	包装密封	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.9		
		28.11	外观	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第24页共 274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			
		28.12	尺寸	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.11		
		28.13	无菌	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.12.1		
		28.14	环氧乙烷残留量	直线型切割吻合器及组件 YY 0876-2013 4.12.2		
29	皮肤吻合器	29.1	部分参数	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016	不测材料	
		29.2	使用性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.2		
		29.3	缝合性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.3		
		29.4	缝合钉	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.4		
		29.5	硬度	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.5		
		29.6	耐腐蚀性能	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.6		
		29.7	无菌包装密封完整性	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.7		
		29.8	剥离强度	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.8		
		29.9	外形轮廓	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.9		
		29.10	表面	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.10		
		29.11	缝合钉表面	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.11		
		29.12	尺寸	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.12		
		29.13	数量	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.13		
		29.14	无菌	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.14		
		29.15	环氧乙烷残留量	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.15		
		29.16	细胞毒性	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.16		
		29.17	迟发型超敏反应	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.17		
		29.18	皮内反应	皮肤吻合器 YY/T 1415-2016 4.18		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第25页共 274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			
30	可吸收性外科缝线	30.1	全部参数	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020+YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》 医疗器械行业标准第1号修改单		
				可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
		30.2	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.1		
		30.3	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020+YY 1116-2020《可吸收性外科缝线》 医疗器械行业标准第1号修改单 4.2		
		30.4	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.3		
		30.5	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.4		
		30.6	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.5		
		30.7	可溶性铬化合物	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.1		
		30.8	重金属	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.2		
		30.9	含水量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.3		
		30.10	褪色	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.4		
		30.11	环氧乙烷残留量	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.6.5		
		30.12	无菌	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.7		
		30.13	体外水解后断裂强力试验	可吸收性外科缝线 体外水解后断裂强力试验方法 YY/T 1746-2020		扩项
31	非吸收性外科缝线	31.1	全部参数	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020+YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》 医疗器械行业标准第1号修改单		
		31.2	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.1		
		31.3	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 +YY 0167-2020《非吸收性外科缝线》 医疗器械行业标准第1号修改单 4.2		
		31.4	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.3		
		31.5	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.4		
		31.6	褪色	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第26页共 274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			
		31.7	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.6		
		31.8	无菌	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.7		
		31.9	环氧乙烷残留量	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.8		
32	气管插管 柯尔(Cole)型插管	32.1	全部参数	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987		
		32.2	规格标记	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 5		
		32.3	规格范围	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 6		
		32.4	尺寸	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 7		
		32.5	斜面	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 8		
		32.6	肩部	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 9		
		32.7	插管弧度	气管插管 第2部分：柯尔(Cole)型插管 YY/T 0337.2-2002/ISO 5361-4:1987 10		
33	鼻氧管	33.1	全部参数	鼻氧管 YY/T 1543-2017		
		33.2	气流阻力	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.1		
		33.3	抗扁瘪性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.2		
		33.4	耐弯折性	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.3		
		33.5	泄漏	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.4		
		33.6	耐压强度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 8.5		
		33.7	还原物质	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.1		
		33.8	重金属含量	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.2		
		33.9	酸碱度	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第27页共 274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			
		33.10	蒸发残渣	鼻氧管 YY/T 1543-2017 9.4		
		33.11	无菌	鼻氧管 YY/T 1543-2017 11.1		
		33.12	环氧乙烷残留量	鼻氧管 YY/T 1543-2017 11.3		
34	呼吸道用吸引导管	34.1	部分参数	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019	不测 射线可探测性	
		34.2	规格和长度标识	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 5.1		
		34.3	尺寸	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 5.2		
		34.4	吸引导管管腔	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.1		
		34.5	吸引导管尖端	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.2		
		34.6	吸引导管接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.3		
		34.7	通用设计	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.1		
		34.8	封闭式吸引导管患者端转换接头和接头	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.2		
		34.9	保护套	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.3		
		34.10	封闭式吸引导管的真空控制装置	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.4		
		34.11	封闭式吸引导管的冲洗系统	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.5		
		34.12	T型盖帽	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 7.4.6		
		34.13	连接牢固度	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.1		
		34.14	管身性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.2		
		34.15	真空控制装置性能	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.3		
		34.16	泄漏	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.4		
		34.17	气阻	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 8.5		
		34.18	无菌	呼吸道用吸引导管 YY/T 0339-2019 9.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第28页共 274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			
35	贻贝黏蛋白敷料	35.1	外观	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.1		
		35.2	鉴别	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.2		
		35.3	装量	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.3		
		35.4	蛋白含量	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.4		
		35.5	多巴含量	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.5		
		35.6	酸碱度	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.6		
		35.7	重金属	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.7		变更删除限制项
		35.8	无菌	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.8		
		35.9	细菌内毒素	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020 4.9		
		35.10	全部参数	接触性创面敷料 第6部分：贻贝黏蛋白敷料 YY/T 1293.6-2020		变更删除限制项
36	一次性使用输血器重力输血式	36.1	部分参数	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019	不测 7.7	
		36.2	微粒污染	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.1		
		36.3	泄漏	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.2		
		36.4	拉伸强度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.3		
		36.5	输血插口穿刺器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.4		
		36.6	管路	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.5		
		36.7	血液及血液成分过滤器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.6		
		36.8	滴斗与滴管	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.7		
		36.9	流量调节器	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.8		
		36.10	血液及血液成分的流速	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.9		
		36.11	注射件	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第29页共 274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			
		36.12	外圆锥接头	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.11		
		36.13	保护套	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 5.12		
		36.14	还原物质（易氧化物）	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.1		
		36.15	金属离子	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.2		
		36.16	酸碱度滴定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.3		
		36.17	蒸发残渣	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.4		
		36.18	浸提液紫外吸光度	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.5		
		36.19	环氧乙烷残留量	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 6.6		
		36.20	无菌	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.2		
		36.21	热原	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.3		
		36.22	溶血	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.4		
		36.23	毒性	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.5		
		36.24	血液成分残留评定	一次性使用输血器 第1部分：重力输血式 GB 8369.1-2019 7.6		
37	整形手术用交联透明质酸钠凝胶	37.1	部分参数	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021	不做其他添加剂	变更修改限制项
		37.2	外观	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.1		
		37.3	有效使用量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.2		
		37.4	推挤力	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.4		
		37.5	红外鉴别	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.5		
		37.6	溶胀度	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.6		
		37.7	渗透压	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.7		
		37.8	pH值	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.8		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第30页共 274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			
		37.9	透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.9		
		37.10	蛋白质	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.10		
		37.11	重金属总量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.11		
		37.12	交联剂残留	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.12		
		37.13	游离透明质酸钠含量	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.13		
		37.14	无菌	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.15		
		37.15	细菌内毒素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.16		
		37.16	溶血性链球菌溶血素	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.17		
		37.17	降解试验	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 5.19		
		37.18	粒径分布	整形手术用交联透明质酸钠凝胶 YY/T 0962-2021 6.3		扩项
38	一次性使用无菌注射器	38.1	全部参数	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019		
		38.2	外观	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.1		
		38.3	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.2		
		38.4	标尺	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.1		
		38.5	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.2		
		38.6	公称容量线的标尺总长	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.3		
		38.7	标尺位置	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.4		
		38.8	标尺的印刷	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.3.5		
		38.9	外套尺寸	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.4.1		
		38.10	外套卷边	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.4.2		
		38.11	活塞按手间距	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第31页共 274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			
		38.12	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.5.2		
		38.13	圆锥接头	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.1		
		38.14	锥头位置	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.2		
		38.15	锥头腔内径	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.6.3		
		38.16	残留容量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.1		
		38.17	器身密合性	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.2		
		38.18	滑动性能	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.3		
		38.19	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 5.7.4		
		38.20	酸碱度	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.1		
		38.21	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.2		
		38.22	易氧化物	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.3		
		38.23	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 6.4		
		38.24	无菌	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.2		
		38.25	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 GB 15810-2019 7.3		
39	一次性使用注射针	39.1	识别色标	一次性使用注射针 识别色标 YY/T 0296-2022		
		40.1	全部参数	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019		
		40.2	外观	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.1		
		40.3	标尺	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.2.1		
		40.4	标尺位置	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.2.2		
		40.5	公称容量允差	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.3		
		40.6	尺寸	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.4.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第32页共 274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			
40	自毁型固定剂量疫苗注射器	40.7	外套卷边	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.4.2		
		40.8	按手间距	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.5.1		
		40.9	活塞与芯杆配合	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.5.2		
		40.10	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.5.3		
		40.11	基准线	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.5.4		
		40.12	固定式	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.6.1		
		40.13	非固定式	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.6.2		
		40.14	残留容量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.7		
		40.15	器身密合性	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.8		
		40.16	自毁特性	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 5.9		
		40.17	酸碱度	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 6.1		
		40.18	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 6.2		
		40.19	易氧化物	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 6.3		
		40.20	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 6.4		
		40.21	无菌	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 7.2		
		40.22	细菌内毒素	一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器 YY/T 0573.3-2019 7.3		
		41.1	全部参数	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020		
		41.2	外观	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.1		
		41.3	刻度容量允差	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.2		
		41.4	标尺	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.1		
		41.5	标尺位置	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第33页共 274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			
41	防止重复使用注射器	41.6	标尺上的数字	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.3		
		41.7	公称容量线标尺总长	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.3.4		
		41.8	尺寸	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.4.1		
		41.9	外套卷边	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.4.2		
		41.10	按手间距	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.1		
		41.11	活塞与芯杆的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.2		
		41.12	外套与活塞组件的配合	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.5.3		
		41.13	注射器圆锥接头	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.6.1		
		41.14	注射针	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.6.2		
		41.15	残留容量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.1		
		41.16	注射器器身密合性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.2		
		41.17	防重复使用特性	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 5.7.3		
		41.18	酸碱度	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.1		
		41.19	可萃取金属含量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.2		
		41.20	易氧化物	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.3		
		41.21	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 6.4		
		41.22	无菌	一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器 YY/T 0573.4-2020 7.2		
		42.1	全部参数	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022		
		42.2	外观	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.1		
				一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.2		
		42.3	刻度容量允差	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第34页共 274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			
42	一次性使用配药用注射器	42.4	标尺	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.1		
		42.5	标尺上的数字	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.2		
		42.6	公称容量线的标尺总长	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.3		
		42.7	标尺位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.4		
		42.8	标尺的印刷	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.3.5		
		42.9	尺寸	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.1		
				一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.3		
		42.10	外套卷边	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.4.2		
		42.11	按手间距	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.1		
		42.12	活塞与芯杆的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.5.2		
		42.13	圆锥锥头	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.1		
		42.14	锥头位置	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.2		
		42.15	锥头腔内径	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.6.3		
		42.16	残留容量	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.1		
		42.17	器身密合性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.2		
		42.18	滑动性能	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.3		
		42.19	外套与活塞组件的配合	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.7.4		
		42.20	材料	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.1	详见GB/T 18457-2024 能力范围	
		42.21	针管畅通性	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.4		
		42.22	微粒污染	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.5		
		42.23	滤除率	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第35页共 274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			
		42.24	穿刺落屑	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.1.7		
		42.25	针座	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.2		
		42.26	色标	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.3		
		42.27	连接牢固度	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 6.8.4		
		42.28	化学要求	一次性使用配药用注射器 YY/T 0821-2022 7	详见GB15810-2019, GB 15811-2016能力	
43	一次性使用无菌注射针	43.1	全部参数	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016		
		43.2	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.1		
		43.3	色标	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.2		
		43.4	正直	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.3		
		43.5	连接牢固度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.4		
		43.6	畅通	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.5		
		43.7	针座与护套配合	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.6		
		43.8	针尖	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.7		
		43.9	针管	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.8		
		43.10	针座	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.9		
		43.11	酸碱度	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.2		
		43.12	重金属总含量（金属离子）	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 7.3		
		43.13	无菌	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.2		
		43.14	细菌内毒素	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.3		
		43.15	溶血	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.4		
		43.16	生物相容性	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 8.5	只测与本产品相关的已获得认可的项目	扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第36页共 274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			
44	注射针	44.1	全部参数	注射针 YY/T 0282-2009		
		44.2	针座	注射针 YY/T 0282-2024 6.6		
				注射针 YY/T 0282-2009 5.1		
		44.3	针管	注射针 YY/T 0282-2009 5.2		
		44.4	针尖	注射针 YY/T 0282-2024 6.5		
				注射针 YY/T 0282-2009 5.3		
		44.5	连接	注射针 YY/T 0282-2009 5.4		
		44.6	畅通	注射针 YY/T 0282-2009 5.5		
		44.7	外观	注射针 YY/T 0282-2024 6.1		
		44.8	尺寸	注射针 YY/T 0282-2024 6.2		
		44.9	清洁	注射针 YY/T 0282-2024 6.3		
		44.10	正直	注射针 YY/T 0282-2024 6.4		
		44.11	泄漏	注射针 YY/T 0282-2024 6.7		
		44.12	针管刚性	注射针 YY/T 0282-2024 6.8		
		44.13	针管韧性	注射针 YY/T 0282-2024 6.9		
		44.14	针管耐腐蚀性	注射针 YY/T 0282-2024 6.10		
		44.15	连接牢固度	注射针 YY/T 0282-2024 6.11		
		44.16	通畅性	注射针 YY/T 0282-2024 6.12		
		45.1	全部参数	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018		
		45.2	微粒污染	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.1		
		45.3	泄漏	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第37页共 274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			
45	一次性使用输液器重力输液式	45.4	拉伸强度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.3		
		45.5	瓶塞穿刺器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.4		
		45.6	进气器件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.5		
		45.7	管路	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.6		
		45.8	药液过滤器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.7		
		45.9	滴斗与滴管	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.8		
		45.10	流量调节器	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.9		
		45.11	输液流速	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.10		
		45.12	注射件	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.11		
		45.13	外圆锥接头	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.12		
		45.14	保护套	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 6.13		
		45.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.1		
		45.16	金属离子	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.2		
		45.17	酸碱度滴定	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.3		
		45.18	蒸发残渣	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.4		
		45.19	紫外吸光度	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.5		
		45.20	环氧乙烷残留量	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 7.6		
		45.21	无菌	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.2		
		45.22	热原	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.3		
		45.23	溶血	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.4		
		45.24	毒性	一次性使用输液器 重力输液式 GB 8368-2018 8.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第38页共 274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			
46	一次性使用微孔过滤输液器	46.1	部分参数	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019	不做白色念株菌截流试验，不测阻微生物性能	
		46.2	设计	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.1		
		46.3	微粒污染	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.2		
		46.4	除菌级药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.3		
		46.5	标称孔径为1.2 μm药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.4	不做白色念株菌截流试验	
		46.6	标称孔径为2.0 μm~5.0 μm的药液过滤器过滤性能要求	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.5		
		46.7	排气孔（若有）	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.2.6	不测阻微生物性能	
		46.8	输液流速	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 7.3		
		46.9	还原物质（易氧化物）	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
		46.10	金属离子	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
		46.11	酸碱度滴定	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
		46.12	蒸发残渣	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
		46.13	浸提液紫外吸光度	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
		46.14	环氧乙烷残留量	专用输液器 第1部分：一次性使用微孔过滤输液器 YY 0286.1-2019 8		
47	一次性使用避光输液器	47.1	全部参数	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017		
		47.2	避光性	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 5.2		
		47.3	脱色	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 5.3		
		47.4	化学要求	专用输液器 第3部分：一次性使用避光输液器 YY 0286.3-2017 6	详见GB 8368-2018能力	
		48.1	全部参数	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009		
		48.2	色标	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.1		
		48.3	微粒污染	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第39页共 274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			
48	一次性使用静脉输液针	48.4	连接牢固度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.3		
		48.5	泄漏	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.4		
		48.6	流量	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.5		
		48.7	针管长度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.6		
		48.8	针尖	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.7		
		48.9	润滑剂	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.8		
		48.10	连接座	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.9		
		48.11	针柄	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.10		
		48.12	软管	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.11		
		48.13	保护套、保护帽	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 6.12		
		48.14	还原物质	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.1		
		48.15	金属离子	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.2		
		48.16	酸碱度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.3		
		48.17	蒸发残渣	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.4		
		48.18	紫外吸光度	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 7.5		
		48.19	无菌	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.2		
		48.20	细菌内毒素	一次性使用静脉输液针 GB 18671-2009 8.3		
		49.1	全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019		
		49.2	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.1		
		49.3	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.2		
		49.4	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第40页共 274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			
49	压力输液设备用一次性使用液路	49.5	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.4		
		49.6	带内和(或)外团锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.5		
		49.7	附件	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.6		
		49.8	过滤器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.7		
		49.9	贮液体积	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.8		
		49.10	配套用针	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.9		
		49.11	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 5.10		
		49.12	还原物质（易氧化物）	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
		49.13	金属离子	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
		49.14	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
		49.15	蒸发残渣	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
		49.16	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
		49.17	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第1部分：液路 YY 0585.1-2019 6		
50	压力输液设备用一次性使用附件	50.1	全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019		
		50.2	避免气泡	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.1		
		50.3	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.2		
		50.4	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.3		
		50.5	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.4		
		50.6	带内和(或)外团锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.5		
		50.7	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.6		
		50.8	开关的操作	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.7		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第41页共 274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			
		50.9	带注射件的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.8		
		50.10	带防回流阀的装置	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 4.9		
		50.11	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 5	详见GB 8368-2018能力	
		50.12	还原物质（易氧化物）	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件 YY 0585.2-2019 5		
51	过滤器	51.1	全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018		
		51.2	透明度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.1		
		51.3	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.2		
		51.4	连接强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.3		
		51.5	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.4		
		51.6	带内和(或)外团锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.5		
		51.7	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 5.6		
		51.8	还原物质（易氧化物）	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		51.9	金属离子	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		51.10	酸碱度滴定	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		51.11	蒸发残渣	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		51.12	浸提液紫外吸光度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		51.13	环氧乙烷残留量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第3部分：过滤器 YY 0585.3-2018 6		
		52.1	全部参数	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024		变更
		52.2	微粒污染	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.1		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第42页共 274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			
52	防回流阀			压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.1		
		52.3	拉伸强度	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.2		
		52.4	泄漏	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.3		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.2		变更
		52.5	带内和（或）外圆锥接头的连接器	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.4		
		52.6	回流压力阻抗	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.4		变更
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.5		
		52.7	体积流量	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.6		
		52.8	阻断性能	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.7		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.6		变更
		52.9	开启压力	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.8		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.7		变更
		52.10	保护套	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.8		变更
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 6.9		
		52.11	化学要求	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 7	详见GB 8368-2018能力	
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 7	详见GB 8368-2018能力	变更
		52.12	无菌	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.2		变更
				压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 8.1		
		52.13	热原	压力输液设备用一次性使用液路及附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2009 8.2		
				压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 8.3		变更
		52.14	YY/T 0916（所有部分）的兼容性	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.3		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第43页共 274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			
		52.15	流速	压力输液设备用一次性使用液路及其附件 第4部分：防回流阀 YY 0585.4-2024 6.5		变更
53	颅内穿刺外引流收集装置	53.1	全部参数	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016		
		53.2	患者接口	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.1		
		53.3	透明度	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.1		
		53.4	微粒污染	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.2		
		53.5	连接强度	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.3		
		53.6	密封性	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.4		
		53.7	抗扭结	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.5		
		53.8	测压接口	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.1		
		53.9	三路开关	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.2		
		53.10	测压接口位置	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.6.3		
		53.11	抗外力干扰	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.2		
		53.12	抗弯曲	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.3		
		53.13	顺应性	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.2.7.4		
		53.14	多路开关	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.3		
		53.15	穿刺式连接件	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.2		
		53.16	无针连接件	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.4.3		
		53.17	外观	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.1		
		53.18	滴管	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.2		
		53.19	刻度和容量线	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.3		
		53.20	压力指示标记	颅内外引流系统 第1部分：颅内穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.5.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第44页共 274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			
		53.21	刻度尺单位	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.1		
		53.22	刻度和分度	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.2		
		53.23	基准线	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.3		
		53.24	调节可靠性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.6.4		
		53.25	标记	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.1.1		
		53.26	额定刻度容量	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.1.2		
		53.27	跌落泄漏	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.2		
		53.28	悬挂装置	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.3		
		53.29	排液口	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.7.4		
		53.30	过滤器完整性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.1		
		53.31	过滤器阻菌性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.2		
		53.32	过滤器疏水性和防水性	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.8.3		
		53.33	保护套	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 6.9		
		53.34	化学要求	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 7	详见GB 8368-2018能力	
		53.35	无菌	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.2		
		53.36	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第1部分：颅脑穿刺外引流收集装置 YY/T 1287.1-2016 8.3		
		54.1	全部参数	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016		
		54.2	患者接口	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.1		
		54.3	透明度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.1		
		54.4	微粒污染	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.2		
		54.5	连接强度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第45页共 274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			
54	腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置	54.6	密封性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.4		
		54.7	抗扭结	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.5		
		54.8	流量降低率	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.2.6		
		54.9	多路开关	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.3		
		54.10	穿刺式连接件	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.4.2		
		54.11	无针连接件	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.4.3		
		54.12	外观	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.1		
		54.13	滴管	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.2		
		54.14	刻度和容量线	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.3		
		54.15	压力指示标记	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.5.4		
		54.16	刻度尺单位	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.1		
		54.17	刻度和分度	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.2		
		54.18	基准线	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.3		
		54.19	调节可靠性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.6.4		
		54.20	标记	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.1.1		
		54.21	额定刻度容量	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.1.2		
		54.22	跌落泄漏	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.2		
		54.23	悬挂装置	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.3		
		54.24	排液口	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.7.4		
		54.25	过滤器完整性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.1		
		54.26	过滤器阻菌性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第46页共 274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			
		54.27	过滤器疏水性和防水性	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.8.3	详见GB 8368-2018能力	
		54.28	保护套	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 6.9		
		54.29	化学要求	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 7		
		54.30	无菌	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 8.2		
		54.31	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第2部分：腰椎穿刺脑脊液外引流收集装置 YY/T 1287.2-2016 8.3		
55	颅脑外引流导管	55.1	部分参数	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016	不测射线可探测性	
		55.2	导尿管身	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.1		
		55.3	导管侧孔	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.2		
		55.4	牢固度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.1		
		55.5	分度、准确度	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.2		
		55.6	刻度数值	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.3.3		
		55.7	尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.4		
		55.8	引流导管连接件堵头	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.1		
		55.9	引流导管连接件尺寸	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.5.2		
		55.10	止流夹	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.6		
		55.11	管腔标识	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.7		
		55.12	断裂力	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.8		
		55.13	流量	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.9		
		55.14	抗弯曲性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.10		
		55.15	无泄漏	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.11		
		55.16	耐腐蚀性	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 5.13		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第47页共 274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			
		55.17	无菌	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.2		
		55.18	细菌内毒素	颅脑外引流系统 第3部分：颅脑外引流导管 YY/T 1287.3-2016 6.3		
56	吸收性明胶海绵	56.1	全部参数	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.2	性状	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.3	鉴别	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.4	吸水率	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.5	甲醛	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.6	炽灼残渣	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
		56.7	无菌	《中国药典》2025年版二部 P838 吸收性明胶海绵 2025		
57	可吸收性明胶海绵	57.1	部分参数	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016	不测4.6铬	
		57.2	性状	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.1		
		57.3	鉴别	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.2		
		57.4	干燥失重	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.3		
		57.5	液体吸收性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.4		
		57.6	酸碱度	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.5		
		57.7	甲醛残留量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.7		
		57.8	可消化性	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.8		
		57.9	硫酸盐灰分	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.9		
		57.10	重金属	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.10		
		57.11	蛋白含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.11		
		57.12	羟脯氨酸含量	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.12		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第48页共 274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			
		57.13	无菌	可吸收性明胶海绵 YY/T 1283-2016 4.13		
58	医用透明质酸钠凝胶	58.1	外观	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.1		
		58.2	有效使用量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.2		
		58.3	鉴别	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.3		
		58.4	含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.4		
		58.5	透光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.5		
		58.6	pH	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.6		
		58.7	渗透压	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.7		
		58.8	剪切黏度	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.8		
		58.9	弹性	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.9		
		58.10	平均分子量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.10	只测特性黏数	变更删除限制项
				医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.10		
		58.11	蛋白质含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.11		
		58.12	紫外吸收	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.12		
		58.13	折光率	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.13		
		58.14	重金属含量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.14		
		58.15	乙醇残留量	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.15		
		58.16	无菌	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.16		
		58.17	细菌内毒素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.17		
		58.18	少溶血性链球菌溶血素	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015 5.18		
		58.19	全部参数	医用透明质酸钠凝胶 YY/T 0308-2015		变更删除限制项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第49页共 274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			
59	接触性创面敷料	59.1	液体吸收性	接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性 YY/T 0471.1-2004		
		59.2	透气膜敷料水蒸汽透过率	接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸汽透过率 YY/T 0471.2-2004		
		59.3	阻水性	接触性创面敷料试验方法 第3部分：阻水性 YY/T 0471.3-2004		
		59.4	舒适性	接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性 YY/T 0471.4-2004		
		59.5	气味控制	接触性创面敷料试验方法 第6部分：气味控制 YY/T 0471.6-2004		
		59.6	阻菌性	接触性创面敷料试验方法第5部分：阻菌性 YY 0471.5-2017		扩项
60	急性创面用敷贴、创贴	60.1	全部参数	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018		
		60.2	外观	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.1		
		60.3	尺寸	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.2		
		60.4	离型层	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.1		
		60.5	胶贴边	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.2		
		60.6	吸收垫（偏移）	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.3.3		
		60.7	持粘性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.2		
		60.8	剥离强度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.3		
		60.9	阻水性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.4		
		60.10	水蒸气透过性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.5		
		60.11	舒适性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.6		
		60.12	弹性	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.7		
		60.13	液体吸收量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.4.8		
		60.14	水中溶出物	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.1		
		60.15	酸碱度	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第50页共 274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			
		60.16	表面活性物质	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.3		
		60.17	环氧乙烷残留量	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.5.4		
		60.18	无菌	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.6.2		
		60.19	生物负载	急性创面用敷贴、创贴通用要求 YY/T 1627-2018 6.6.3		
61	水胶体敷料	61.1	全部参数	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016		
		61.2	外观	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.1		
		61.3	尺寸	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.2		
		61.4	液体吸透量	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.3		
		61.5	阻水性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.4		
		61.6	持粘性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.5.1		
		61.7	剥离强度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.5.2		
		61.8	可伸展性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.6.1		
		61.9	永久变形	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.6.2		
		61.10	酸碱度	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.7		
		61.11	重金属	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.8		
		61.12	阻菌性	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 4.9		
		61.13	无菌	接触性创面敷料 第4部分：水胶体敷料 YY/T 1293.4-2016 5		
		62.1	全部参数	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017		
		62.2	性状	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.1		
		62.3	鉴别	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.2		
		62.4	干燥失重	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第51页共 274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			
62	藻酸盐敷料	62.5	液体吸收量	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.4		
		62.6	胶凝特性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.5		
		62.7	弥散性	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.6		
		62.8	酸碱度	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.7		
		62.9	灼烧残渣	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.8		
		62.10	重金属	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.9		
		62.11	铁	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.10		
		62.12	砷	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.11		
		62.13	镉	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.12		
		62.14	钙	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.13		
		62.15	无菌	接触性创面敷料 第5部分：藻酸盐敷料 YY/T 1293.5-2017 4.14		
63	凡士林纱布	63.1	部分参数	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.2	不测 5.1材料	
		63.2	外观	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.2		
		63.3	纤维鉴别	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.3		
		63.4	酸碱度	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.4		
		63.5	每10cm的纱线数	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.5		
		63.6	单位面积质量	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.6		
		63.7	醚中可溶物	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.7		
		63.8	无菌	接触性创面敷料 第1部分：凡士林纱布 YY/T 1293.1-2016 5.8		
		64.1	全部参数	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011		
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第52页共 274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			
64	一次性使用无菌手术膜	64.2	尺寸	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.1		
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.1		变更
		64.3	洁净度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.2		
		64.4	持粘性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.3.1		变更
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.3.1		
		64.5	剥离强度	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.3.2		
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.3.2		变更
		64.6	阻水性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.4		
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.4		变更
		64.7	保护层	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.5		变更
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.5		
		64.8	膜重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.6		
		64.9	水蒸气透过性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.7		变更
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.8		
		64.10	涂胶层重量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.7		
		64.11	可伸展性	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.9		
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.8		变更
		64.12	无菌	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.10		变更
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.11		
		64.13	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.11		变更
				一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2011 5.12		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第53页共 274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			
		64.14	外观	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.2		变更
		64.15	膜质量	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.6		变更
		64.16	生物学评价	一次性使用无菌手术膜 YY 0852-2023 6.9	只测与本产品相关的已获认可的项目。	变更
65	眼科光学 接触镜 硬性接触镜	65.1	部分参数	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012	不测4.2.2、4.2.3、4.3、4.2.4、4.4.2.1、4.4.2.2、4.4.3.2、4.5.6	
		65.2	透光性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.2.5		
		65.3	材料硬度	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.3		
		65.4	力学性能	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.2.5		
		65.5	萃取试验	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.4.3.1		
		65.6	急性全身毒性	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.2		
		65.7	急性眼刺激	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.3		
		65.8	细胞毒性	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.4		
		65.9	皮肤致敏	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.5.5		
		65.10	生物负载	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.6		
		65.11	无菌	眼科光学 接触镜 第2部分：硬性接触镜 GB 11417.2-2012 4.6		
66	眼科光学 接触镜 软性接触镜	66.1	部分参数	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012	只测4.5.2-4.5.5	
		66.2	急性全身毒性	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.2		
		66.3	急性眼刺激	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.3		
		66.4	细胞毒性	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.4		
		66.5	皮肤致敏	眼科光学 接触镜 第3部分 软性接触镜 GB 11417.3-2012 4.5.5		
67	眼科光学 接触镜 光学性能	67.1	部分参数	眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012	仅测后项焦度、透射率	
		67.2	后项焦度	眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第54页共 274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			
		67.3	透射率	眼科光学 接触镜 第5部分：光学性能试验方法 GB/T 11417.5-2012 5		
68	眼科光学 接触镜 机械性能	68.1	全部参数	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012		
		68.2	曲率半径的测定	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 4		
		68.3	直径和宽度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 5		
		68.4	厚度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 6		
		68.5	边缘、内含物和表面曲线的检查	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 7		
		68.6	硬镜弯曲变形和断裂	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 8		
		68.7	硬度	眼科光学 接触镜 第6部分：机械性能试验方法 GB/T 11417.6-2012 9		
69	眼科光学 接触镜 理化性能	69.1	部分参数	眼科光学接触镜第7部分:理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012	仅测4.2	
		69.2	萃取（有机物）	眼科光学接触镜第7部分:理化性能试验方法 GB/T 11417.7-2012 4.2		
70	针灸针	70.1	全部参数	针灸针 GB 2024-2016		
		70.2	基本尺寸	针灸针 GB 2024-2016 4.1		
		70.3	硬度	针灸针 GB 2024-2016 4.2		
		70.4	针尖性能	针灸针 GB 2024-2016 4.3		
		70.5	针体韧性	针灸针 GB 2024-2016 4.4		
		70.6	表面质量	针灸针 GB 2024-2016 4.5		
		70.7	针体与针柄连接牢固度	针灸针 GB 2024-2016 4.6		
		70.8	螺旋圈排列	针灸针 GB 2024-2016 4.7		
		70.9	针柄	针灸针 GB 2024-2016 4.8		
		70.10	平直	针灸针 GB 2024-2016 4.9		
		70.11	色泽	针灸针 GB 2024-2016 4.10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第55页共 274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			
		70.12	润滑剂	针灸针 GB 2024-2016 4.11		
		70.13	针体耐腐蚀性能	针灸针 GB 2024-2016 4.12		
		70.14	无菌	针灸针 GB 2024-2016 4.13		
71	皮内针	71.1	全部参数	皮内针 YY/T 0105-2020		
		71.2	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 5.1		
		71.3	针尖强度和锋利度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.2		
		71.4	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.3		
		71.5	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.4		
		71.6	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.5		
		71.7	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.6		
		71.8	无菌	皮内针 YY/T 0105-2020 5.7		
		71.9	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 5.9		
72	三棱针	72.1	全部参数	三棱针 YY/T 0104-2018		
		72.2	尺寸	三棱针 YY/T 0104-2018 4.1		
		72.3	硬度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.2		
		72.4	表面粗糙度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.3		
		72.5	针尖穿刺力	三棱针 YY/T 0104-2018 4.4		
		72.6	连接牢固度	三棱针 YY/T 0104-2018 4.5		
		72.7	耐腐蚀性	三棱针 YY/T 0104-2018 4.6		
		72.8	无菌	三棱针 YY/T 0104-2018 4.7		
		72.9	环氧乙烷残留量	三棱针 YY/T 0104-2018 4.8		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第56页共 274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			
		72.10	外观	三棱针 YY/T 0104-2018 4.10		
73	隐形眼镜护理液卫生要求	73.1	全部参数	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003		
		73.2	外观	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.1		
		73.3	pH	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.2		
		73.4	渗透压	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.3		
		73.5	有效成分含量	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.4		
		73.6	过氧化氢残留量	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.5		
		73.7	与镜片物理相容性	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.1.6		
		73.8	固态样品处理	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.1		
		73.9	活菌计数	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.2		
		73.10	致病菌	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.3		
		73.11	无菌检查	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.2.4		
		73.12	消毒效果指标	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.3、附录A		
		73.13	急性经口毒性试验、致突变试验、皮肤刺激试验、眼刺激试验、皮肤变态反应试验	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.4.1		
		73.14	细胞毒性试验	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.4.2		
		73.15	稳定性指标	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 5.5、附录C		
		73.16	中和剂鉴定试验	隐形眼镜护理液卫生要求 GB 19192-2003 附录D		
		74.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014		
		74.2	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.1		
		74.3	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.2		
		74.4	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第57页共 274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			
74	内窥镜器械 持针钳	74.5	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.4		
		74.6	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.3.5		
		74.7	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.4		
		74.8	表面与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.1.5		
		74.9	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.2		
		74.10	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.1		
		74.11	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.2		
		74.12	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.3.3		
		74.13	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.1		
		74.14	夹持力	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.2		
		74.15	锁合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.3		
		74.16	弹性和牢固度	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.4		
		74.17	旋转性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.5		
		74.18	锁合变形	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.6		
		74.19	钳头齿型	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.4.7		
		74.20	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.1		
		74.21	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.2		
		74.22	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.5.3		
		74.23	灭菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.6		
		74.24	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.7		
		74.25	通水/通气性能	医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 YY/T 0943-2014 4.10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第58页共 274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			
75	硅橡胶外科植入物	75.1	全部参数	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022		
		75.2	干燥失重	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.1		
		75.3	微量元素	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.2		
		75.4	鉴别	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.3.3		
		75.5	溶液外观	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.1		
		75.6	蒸发残渣	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.2		
		75.7	酸碱度	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.3		
		75.8	催化剂残留	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.4		
		75.9	还原物质（易氧化物）	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.5		
		75.10	紫外吸收	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.6		
		75.11	重金属	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 5.4.7		
		75.12	无菌	硅橡胶外科植入物通用要求 YY/T 0334-2022 6		
76	负压引流海绵	76.1	全部参数	负压引流海绵 YY/T 1872-2022		
		76.2	外观	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.1		
		76.3	尺寸	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.2		
		76.4	密度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.3		
		76.5	拉伸强度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.4		
		76.6	压缩永久变形	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.5		
		76.7	吸水量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.6		
		76.8	含水量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.7		
		76.9	鉴定	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.8		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第59页共 274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			
		76.10	酸碱度	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.9		
		76.11	灼烧残渣	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.10		
		76.12	重金属	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.11		
		76.13	铁含量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.12		
		76.14	可溶出锡含量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.13		
		76.15	水中可溶物	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.14		
		76.16	甲醛残留量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.15		
		76.17	细菌内毒素	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.16		
		76.18	环氧乙烷残留量	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.17		
		76.19	无菌	负压引流海绵 YY/T 1872-2022 4.18		
77	腹腔镜用剪	77.1	全部参数	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011		
		77.2	尺寸	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.1		
		77.3	硬度	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.2		
		77.4	剪切性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.3		
		77.5	开闭灵活性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.4		
		77.6	外观	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.5		
		77.7	连接牢固性	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.6		
		77.8	耐腐蚀性能	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.7		
		77.9	绝缘层	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.8		
		77.10	清洗、消毒和灭菌	内镜器械 第2部分：腹腔镜用剪 YY/T 0672.2-2011 4.9		
		78.1	全部参数	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第60页共 274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			
78	胶原蛋白海绵	78.2	性状	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.1		
		78.3	干燥失重	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.2		
		78.4	液体吸收性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.3		
		78.5	酸碱度	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.4		
		78.6	硫酸盐灰分	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.5		
		78.7	重金属	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.6		
		78.8	蛋白含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.7		
		78.9	羟脯氨酸含量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.8		
		78.10	抗拉性能	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.9		
		78.11	交联剂残留量	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.10		
		78.12	可消化性	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.11		
		78.13	无菌	胶原蛋白海绵 YY/T 1511-2017 4.12		
79	一次性使用无菌导尿管	79.1	全部参数	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022		
		79.2	可探测性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.3		
		79.3	外观	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.4		
		79.4	外径	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.2		
		79.5	有效管身长度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.5.3		
		79.6	连接件	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.7		
		79.7	灭菌	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.8		
		79.8	环氧乙烷（EO）残留量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 5.9		
		79.9	强度	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第61页共 274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			
		79.10	连接器安全性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.2		
		79.11	球囊可靠性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.3		
		79.12	顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.2		
		79.13	非顺应性球囊	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.4.3		
		79.14	流量	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.5		
		79.15	耐腐蚀性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.6		
		79.16	扭结稳定性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.7		
		79.17	峰值拉力	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.8		
		79.18	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌导尿管 YY/T 0325-2022 6.9		
80	植入式给药装置	80.1	部分参数	植入式给药装置 YY/T 0332-2011	不测射线可探测性	
		80.2	外观	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.1		
		80.3	耐穿刺性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.1		
		80.4	穿刺落屑	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.2		
		80.5	穿刺限位	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.3		
		80.6	气泡排出	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.2.4		
		80.7	尺寸	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.3.1		
		80.8	耐弯曲性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.3.2		
		80.9	动态断裂强度	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.4		
		80.10	密合性	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.2.5		
		80.11	无菌	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.3		
		80.12	细菌内毒素	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第62页共 274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			
		80.13	环氧乙烷残留量	植入式给药装置 YY/T 0332-2011 5.5		
81	输液连接件 穿刺式连接件（肝素帽）	81.1	全部参数	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011		
		81.2	微粒污染	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.1		
		81.3	连接强度	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.2		
		81.4	泄漏	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.3		
		81.5	接头	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.4		
		81.6	穿刺落屑	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.5		
		81.7	自密封性	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.6		
		81.8	内腔体积	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 5.7		
		81.9	化学要求	输液连接件 第1部分：穿刺式连接件（肝素帽） YY/T 0581.1-2011 6	详见GB 8368-2018能力	
82	无针连接件	82.1	全部参数	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024		
		82.2	微粒污染	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.1		
		82.3	连接强度	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.2		
		82.4	体积流量	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.3		
		82.5	泄漏	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.4		
		82.6	装配密合性	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.5.1		
		82.7	分离力	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.5.2		
		82.8	接头	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.6		
		82.9	正向流动(如有)	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.7		
		82.10	连接件管路(如有)	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.8		
		82.11	内腔体积	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 5.9		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第63页共 274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			
		82.12	化学要求	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 6	详见 GB 8368-2018	
		82.13	无菌	输液连接件 第2部分：无针连接件 YY/T 0581.2-2024 7		
83	一次性使用植入式给药装置专用针	83.1	全部参数	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013		
		83.2	色标	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.1		
		83.3	微粒污染	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.2		
		83.4	连接牢固度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.3		
		83.5	泄漏	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.4		
		83.6	流量	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.5		
		83.7	针管长度	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.6		
		83.8	针尖	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.7		
		83.9	润滑剂	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.8		
		83.10	连接座	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.9		
		83.11	针柄	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.10		
		83.12	软管	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.11		
		83.13	保护套、保护帽	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 6.12		
		83.14	化学要求	一次性使用植入式给药装置专用针 YY/T 0881-2013 7	详见 GB 15811-2016, GB 12971-2009	
		84.1	部分参数	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022	不测射线可探测性	
		84.2	微粒污染	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.1		
		84.3	规格	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.2		
		84.4	外表面	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.1		
		84.5	配合	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第64页共 274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			
84	一次性使用静脉留置针	84.6	抗弯曲性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.3		
		84.7	峰值拉力	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.4		
		84.8	连接强度	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.3		
				一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.5		
		84.9	输注接口	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.6		
		84.10	多路开关	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.7		
		84.11	延长管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.8		
		84.12	阻断装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.3.9		
		84.13	针管	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.1		
		84.14	针尖	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.4.2		
		84.15	润滑剂	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.5		
		84.16	流量	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.6		
		84.17	排气	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.7		
		84.18	回血	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.8		
		84.19	无泄漏	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.9		
		84.20	密合性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.10		
		84.21	耐腐蚀性	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.11		
		84.22	保护件	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.13		
		84.23	防针刺保护装置	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 5.14		
		84.24	化学要求	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 6	详见GB 8368-2018	
		84.25	无菌	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第65页共 274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			
		84.26	细菌内毒素	一次性使用静脉留置针 YY/T 1282-2022 7.3		
85	一次性使用压力输液设备用输液器	85.1	全部参数	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020		
		85.2	微粒污染	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.1		
		85.3	连接强度	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.2		
		85.4	泄漏	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.3		
		85.5	外圆锥接头	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.4		
		85.6	注射件	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.5		
		85.7	药液过滤器	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.6		
		85.8	输液流速	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.7		
		85.9	瓶塞穿刺器	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.8		
		85.10	进气器件	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.9		
		85.11	滴斗与滴管	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.10		
		85.12	管路	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.11		
		85.13	流量调节器	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.12		
		85.14	保护套	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.13		
		85.15	贮液体积	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 6.14		
		85.16	化学要求	专用输液器 第4部分：一次性使用压力输液设备用输液器 YY/T 0286.4-2020 7	详见GB 8368-2018	
		86.1	全部参数	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022		
		86.2	液体吸收量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.1		
		86.3	液体吸透量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.2		
		86.4	水蒸气透过率	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第66页共 274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			
86	聚氨酯泡沫敷料	86.5	阻水性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.4		
		86.6	持粘性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.1		
		86.7	剥离强度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.5.2		
		86.8	酸碱度	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.6		
		86.9	可溶出锡	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.7		
		86.10	环氧乙烷残留量	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.8		
		86.11	阻菌性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.9		
		86.12	无菌	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.10		
		86.13	生物相容性	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.11	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		86.14	细菌内毒素	接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料 YY/T 1293.2-2022 5.12		
87	一次性使用血路产品 通用	87.1	部分参数	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022	不做7.5.4	
		87.2	保护套	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.1		
		87.3	无针注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.2.1		
		87.4	穿刺式注射件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.2.2		
		87.5	鲁尔连接件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.3.1		
		87.6	贮液器连接件	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.3.2		
		87.7	血液及血液成分过滤网	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.4		
		87.8	开关	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.5		
		87.9	外观	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.1		
				一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.1		
		87.10	阻隔性能	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第67页共 274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			
	技术条件	87.11	压力传递性能	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.3		
		87.12	阻血性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 6.6.4		
		87.13	密合性	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.2		
		87.14	连接牢固度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.3		
		87.15	微粒污染	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.4		
		87.16	色标	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.2.5		
		87.17	检验液制备指南	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.1		
		87.18	色泽	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.2		
		87.19	还原物质	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.3		
		87.20	金属离子	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.4		
		87.21	酸碱度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.5		
		87.22	蒸发残渣	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.6		
		87.23	紫外吸光度	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.3.7		
		87.24	环氧乙烷残留量	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.4		
		87.25	无菌	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.2		
		87.26	细菌内毒素	一次性使用血路产品 通用技术条件 GB/T 19335-2022 7.5.3		
88	有创血压监护设备用血压传	88.1	全部参数	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009		
		88.2	微粒污染	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.2		
		88.3	连接强度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.3		
		88.4	泄漏	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.4		
		88.5	带内和（或）外圆锥接头的连接器	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第68页共 274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			
	输管路安全和性能专用要求	88.6	灌注器	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.7		
		88.7	灌注阀	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.8		
		88.8	传输管路	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.9		
		88.9	堵帽	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.10		
		88.10	化学要求	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 7	详见 GB 8368-2018	
		88.11	透明度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.1		扩项
		88.12	开关	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.6		扩项
		88.13	压力腔强度	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.11		扩项
		88.14	色标	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.12		扩项
		88.15	保护套	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专用要求 YY/T 0754-2009 6.13		扩项
89	一次性使用聚氯乙烯输注器具	89.1	2-氯乙醇残留	一次性使用聚氯乙烯输注器具 YY/T 1690-2020		
90	非血管内导管	90.1	全部参数	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005		
		90.2	金属部件的耐腐蚀性试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录A		
		90.3	拉伸性能试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录B		
		90.4	耐液压泄漏试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录C		
		90.5	耐吸引或真空泄漏试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录D		
		90.6	测定导管水流量试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录E		
		90.7	连接器牢固度试验方法	非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法 GB/T 15812.1-2005 附录F		
91	眼科光学接触镜护理产品	91.1	杀菌（直接杀菌、模拟杀菌）	眼科光学 接触镜护理产品 第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统 YY/T 0719.3-2009 5、6		
		91.2	抗微生物防腐有效性及测定抛弃日期	眼科光学 接触镜护理产品 第4部分：抗微生物防腐有效性试验及测定抛弃日期指南 YY/T0719.4-2009 5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第69页共 274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			
		91.3	部分参数	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011	只做条款3、4、5、6、7	
		91.4	细胞毒性	眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 3		
		91.5	皮肤刺激	眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 4		
		91.6	眼刺激	眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 5		
		91.7	急性经口毒性	眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 6		
		91.8	皮肤致敏	眼科光学 接触镜护理产品 第7部分：生物学评价试验方法 YY/T 0719.7-2011 7		
92	医用输液、输血、注射器具化学性能	92.1	澄清度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.1.1		
		92.2	色泽	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.1.2		
		92.3	还原物质（易氧化物）	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.2		
		92.4	氯化物	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.3		
		92.5	pH值(酸度、碱度、酸碱度)	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.4		
		92.6	蒸发残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.5		
		92.7	重金属总含量	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.6		
		92.8	紫外吸光度	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.7		
		92.9	铵（铵盐）	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 5.8		
		92.10	材料中重金属总量分析	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 6		
		92.11	炽灼残渣	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学实验方法 GB/T 14233.1-2022 8		
		92.12	部分重金属元素	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.9	镍、锡、铁、锌、铬、铅、钡、铜、镉、铂	
		92.13	原子吸收分光光度法	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 5.9、7.1、7.3	（镍、锡、铁、锌、铬、铅、钡、铜、镉、铂、钼、汞、砷）只用原子吸收和原子荧光检测方法	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第70页共 274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			
		92.14	环氧乙烷残留量	医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法 GB/T 14233.1-2022 9		
93	医用输液、输血、注射器具生物学性能	93.1	全部参数	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		
		93.2	无菌	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 3		
		93.3	细菌内毒素	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		
		93.4	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		
		93.5	急性全身毒性	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 6		
		93.6	溶血	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 7		
		93.7	细胞毒性	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 8		
		93.8	皮肤致敏	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 9		
		93.9	皮内反应	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 10		
		93.10	肌肉植入	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 11		
		93.11	皮下植入	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 11		
		93.12	亚急性全身毒性	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A		
		93.13	亚慢性全身毒性	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A		
		93.14	慢性全身毒性	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A		
		93.15	部分凝血活酶时间（PTT）	医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部份：生物试验方法 GB/T 14233.2-2005 附录B.4		
94	人工晶状体	94.1	部分参数	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023	只做6.2、6.3、6.4	扩项
		94.2	细胞毒性	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 6.2		扩项
		94.3	遗传毒性	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 6.4		扩项
		94.4	致敏	眼科光学 人工晶状体 第5部分：生物相容性 YY/T 0290.5-2023 6.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第71页共 274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			
95	外科纱布敷料	95.1	部分参数	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006	不测X射线不透性	扩项
		95.2	纱布原料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.1		扩项
		95.3	染色	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.2		扩项
		95.4	折叠与缝制	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.3		扩项
		95.5	无菌	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.4		扩项
		95.6	环氧乙烷残留量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 4.5		扩项
		95.7	总则	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.1.1		扩项
		95.8	X射线可探测组件的质量	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.1.2		扩项
		95.9	色牢度	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.2		扩项
		95.10	荧光物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.3.1		扩项
				外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.2		扩项
		95.11	水中可溶物	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.3.2		扩项
		95.12	材料	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.1		扩项
		95.13	最小断裂力	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.3		扩项
		95.14	针脚	外科纱布敷料通用要求 YY 0594-2006 5.4.4		扩项
96	医用胶带	96.1	部分参数	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006	不测特定物质	扩项
		96.2	尺寸	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.1		扩项
		96.3	持粘性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.1		扩项
		96.4	剥离强度	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.2.2		扩项
		96.5	生物相容性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 5.3	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		96.6	舒适性（可伸展性）	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第72页共 274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			
		96.7	水蒸气透过性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.2		扩项
		96.8	阻水性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.3		扩项
		96.9	弹性	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.5		扩项
		96.10	染色	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.6		扩项
		96.11	无菌	医用胶带通用要求 YY/T 0148-2006 6.7		扩项
97	医用脱脂棉	97.1	全部参数	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015		扩项
		97.2	性状	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.1		扩项
		97.3	鉴别	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.2		扩项
		97.4	外来纤维	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.3		扩项
		97.5	棉结	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.4		扩项
		97.6	水中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.5		扩项
		97.7	酸碱度	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.6		扩项
		97.8	下沉时间	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.7		扩项
		97.9	吸水量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.8		扩项
		97.10	醚中可溶物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.9		扩项
		97.11	荧光物	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.10		扩项
		97.12	干燥失重	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.11		扩项
		97.13	硫酸盐灰分	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.12		扩项
		97.14	表面活性物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.13		扩项
		97.15	可浸提着色物质	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.14		扩项
		97.16	环氧乙烷残留量	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.15		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第73页共 274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			
		97.17	生物负载	医用脱脂棉 YY/T 0330-2015 3.16		扩项
98	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布	98.1	全部参数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024		扩项
		98.2	纤维鉴别	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.1		扩项
		98.3	酸碱度	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.2		扩项
		98.4	外来纤维	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.3		扩项
		98.5	荧光物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.4		扩项
		98.6	纱线数	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.5		扩项
		98.7	每平方米质量	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.6		扩项
		98.8	最小断裂力	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.7		扩项
		98.9	下沉时间	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.8		扩项
		98.10	醚中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.9		扩项
		98.11	表面活性物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.10		扩项
		98.12	水中可溶物	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.11		扩项
		98.13	淀粉和糊精	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.12		扩项
		98.14	可浸提的着色物质	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.13		扩项
		98.15	干燥失重	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.14		扩项
		98.16	硫酸盐灰分	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.15		扩项
		98.17	环氧乙烷残留量	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.16		扩项
		98.18	生物负载	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.17		扩项
		98.19	无菌	脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 YY/T 0331-2024 4.18		扩项
		99.1	部分参数	外科植入物 半结晶型聚丙烯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017	不测核磁共振和热学/结晶性质	扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第74页共 274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			
99	半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂			外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009	不测核磁共振和热学/结晶性质	扩项
		99.2	化学鉴定	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.2	只测红外光谱	扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.2	不测核磁共振	扩项
		99.3	比旋光度	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.3		扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.3		扩项
		99.4	摩尔质量	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.4		
				外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.4	只测特性黏度	扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.4	只测特性黏度	扩项
		99.5	单体残留	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.5		扩项
				外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.5		扩项
		99.6	溶剂残留	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.6	只测异丙醇	扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.6	只测异丙醇	扩项
		99.7	重金属	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.7		扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.7		扩项
		99.8	催化剂残留（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.8	只测：锡	扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.8	只测：锡	扩项
		99.9	水残留（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 5.9	只用重量分析法	扩项
				外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 5.9	只用重量分析法	扩项
		99.10	密度（可选）	外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 6.1		扩项
		99.11	尺寸、质量和允差	外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 8		扩项
				外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂 YY/T 0661-2017 8		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第75页共 274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			
		99.12	物理性质	外科植入物用无定形聚丙烯交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂 YY/T 0510-2009 6		扩项
100	缝合及其他外科用柔性金属丝	100.1	部分参数	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010	不测材料	扩项
		100.2	表面处理	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 4		扩项
		100.3	尺寸	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 5		扩项
		100.4	拉伸强度	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.1		扩项
		100.5	反复弯曲试验	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.2		扩项
		100.6	扭转试验	外科植入物 缝合及其他外科用柔性金属丝 YY/T 0816-2010 6.3		扩项
101	气管切开插管和接头	101.1	部分参数	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023	不测不透射线标记	扩项
		101.2	通用设计要求	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.1		扩项
		101.3	公称内部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.1		扩项
		101.4	外部尺寸	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.2		扩项
		101.5	公称长度	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.2.3		扩项
		101.6	接头	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.1		扩项
		101.7	固定翼	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.2		扩项
		101.8	内插管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.3		扩项
		101.9	套囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.4		扩项
		101.10	套囊充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.5		扩项
		101.11	套囊充气指示器/指示球囊	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.6		扩项
		101.12	充气管	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.7		扩项
		101.13	病人端	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.8		扩项
		101.14	插管芯	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.9		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第76页共 274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			
		101.15	抗扭结	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 6.3.11		扩项
		101.16	无菌保证	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.1		扩项
		101.17	无菌气管切开插管的包装	气管切开插管和接头 YY/T 0338-2023 7.2		扩项
102	锥头与锥套	102.1	全部参数	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015		扩项
		102.2	金属圆锥接头通用要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.1		扩项
		102.3	22mm外圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.2		扩项
		102.4	8.5mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.3		扩项
				麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 4.3		扩项
		102.5	非金属圆锥接头通用要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.1		扩项
		102.6	22mm圆锥接头的附加要求	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 5.2		扩项
		102.7	22mm锁接接头	麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套 YY/T 1040.1-2015 6		扩项
103	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	103.1	部分参数	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003	不测材料	扩项
		103.2	重复性使用呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.1		扩项
		103.3	设计	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.3		扩项
		103.4	长度	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.4		扩项
		103.5	气流阻力	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.5		扩项
		103.6	管路的平滑端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.1		扩项
		103.7	转换接头	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.2		扩项
		103.8	装配端	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.3		扩项
		103.9	连有一个Y形件的呼吸管路	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.6.4		扩项
		103.10	泄漏	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.7		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第77页共 274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			
		103.11	弯曲气流阻力增加	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.8		扩项
		103.12	顺应性	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 4.9		扩项
		103.13	静电预防	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 5		扩项
		103.14	无菌保证	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 6.1		扩项
		103.15	无菌供应的呼吸管路的包装	麻醉机和呼吸机用呼吸管路 YY/T 0461-2003 6.2		扩项
104	医用氧气湿化器	104.1	部分参数	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018	不测所用材料的相容性	扩项
		104.2	外观	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 5		扩项
		104.3	接口尺寸	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 6		扩项
		104.4	湿化输出	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.1		扩项
		104.5	溢流	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.2		扩项
		104.6	压力释放	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.3		扩项
		104.7	泄漏	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 7.4		扩项
		104.8	耐压强度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 8		扩项
		104.9	预装有湿化液的医用氧气湿化器/贮水瓶	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 9		扩项
		104.10	无菌	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.1		扩项
		104.11	无菌供应的医用氧气湿化器或附件的包装	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.2		扩项
		104.12	环氧乙烷残留量	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.3		扩项
		104.13	微生物限度	麻醉和呼吸设备 医用氧气湿化器 YY/T 1610-2018 10.4		扩项
		105.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011	不测化学成份	扩项
		105.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		105.3	表面/外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第78页共 274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			
105	取石网篮	105.4	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.2		扩项
		105.5	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.3		扩项
		105.6	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.4		扩项
		105.7	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.1.3.5		扩项
		105.8	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.2		扩项
		105.9	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.1		扩项
		105.10	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.2		扩项
		105.11	网篮开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.3		扩项
		105.12	网篮有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.3.4		扩项
		105.13	抗拉强度	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.4.1		扩项
		105.14	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.1		扩项
		105.15	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.2	只用沸水试验法	扩项
		105.16	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.5.3		扩项
		105.17	无菌要求（适用于无菌包装产品）	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.6.1		扩项
		105.18	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.6.2		扩项
		105.19	鲁尔接头(适用于具有注入口的取石网篮)	医用内窥镜 内窥镜器械 取石网篮 YY/T 0847-2011 4.7		扩项
		106.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014	不测化学成分要求	扩项
		106.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		106.3	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.1		扩项
		106.4	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.2		扩项
		106.5	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第79页共 274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			
106	细胞刷	106.6	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.4		扩项
		106.7	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.1.3.5		扩项
		106.8	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.2		扩项
		106.9	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.1		扩项
		106.10	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.2		扩项
		106.11	刷头长度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.3.3		扩项
		106.12	刷毛浮毛	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.1		扩项
		106.13	刷毛牢度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.2		扩项
		106.14	抗拉强度	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.3		扩项
		106.15	配合要求	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.4		扩项
		106.16	旋转功能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.4.5		扩项
		106.17	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.1		扩项
		106.18	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.2		扩项
		106.19	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.5.3		扩项
		106.20	无菌要求	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.6.1		扩项
		106.21	环氧乙烷残留量(适用于环氧乙烷方式灭菌的产品)	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.6.2		扩项
		106.22	鲁尔接头(适用于具有注入口的细胞刷)	医用内窥镜 内窥镜器械 细胞刷 YY/T 0930-2014 4.7		扩项
		107.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014	不测化学成分要求、无菌	扩项
		107.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.2	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		107.3	外观（浊度、色泽）	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.1		扩项
		107.4	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第80页共 274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			
107	分离钳	107.5	可溶出的重金属总含量	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.3		扩项
		107.6	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.4		扩项
		107.7	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.3.5		扩项
		107.8	硬度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.4		扩项
		107.9	表面与内部材料一致性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.1.5		扩项
		107.10	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.2		扩项
		107.11	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.1		扩项
		107.12	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.2		扩项
		107.13	钳头最大张开幅度	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.3.3		扩项
		107.14	开合性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.1		扩项
		107.15	锁合啮合力(具有锁合装置的分离合钳适用)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.2		扩项
		107.16	张开力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.3		扩项
		107.17	闭合力传递系数	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.4		扩项
		107.18	弹性和牢固性	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.5		扩项
		107.19	旋转性能(具有旋转功能的分离合钳适用)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.6		扩项
		107.20	钳头齿型	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.4.7		扩项
		107.21	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.1		扩项
		107.22	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.2		扩项
		107.23	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.5.3		扩项
		107.24	灭菌要求(一次性使用的产品适用)	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.6		扩项
		107.25	鲁尔接头	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 YY/T 0944-2014 4.7		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第81页共 274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			
108	辅助生殖穿刺取卵针	108.1	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020	不测超声波可探测、皮内刺激和鼠胚试验	扩项
		108.2	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.1		扩项
		108.3	真空泄漏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.2		扩项
		108.4	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.3		扩项
		108.5	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.1.4		扩项
		108.6	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.1		扩项
				人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.1		扩项
				人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.1		扩项
		108.7	清洁度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.2		扩项
		108.8	刚性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.3		扩项
		108.9	韧性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.4		扩项
		108.10	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.5		扩项
		108.11	穿刺针保护套	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.2.7		扩项
		108.12	定位	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.3.2		扩项
		108.13	管路系统	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.4		扩项
		108.14	卵子保护措施	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.5.2		扩项
		108.15	内圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.1.6		扩项
		108.16	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.1		扩项
		108.17	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.2		扩项
		108.18	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.3		扩项
		108.19	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第82页共 274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			
		108.20	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.5		扩项
		108.21	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.6		扩项
		108.22	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.2.7		扩项
		108.23	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.1		扩项
		108.24	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.3.2		扩项
		108.25	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.2		扩项
		108.26	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.3		扩项
		108.27	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.4		扩项
		108.28	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.5		扩项
		108.29	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 辅助生殖穿刺取卵针 YY/T 1698-2020 6.4.7		扩项
109	渐进式一次性使用宫颈扩张器	109.1	部分参数	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020	不做生物学评价	扩项
		109.2	外观	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.1		扩项
		109.3	尺寸	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.2		扩项
		109.4	物理性能	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.3		扩项
		109.5	重金属	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.1		扩项
		109.6	酸碱度	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.2		扩项
		109.7	紫外吸光度	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.4.3		扩项
		109.8	无菌	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.5		扩项
		109.9	环氧乙烷残留量	一次性使用宫颈扩张器 第1部分：渐进式 YY/T 1704.1-2020 4.6		扩项
110	膨胀式一次性使用宫颈扩张器	110.1	部分参数	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020	不做生物学评价	扩项
		110.2	外观	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第83页共 274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			
		110.3	尺寸	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.2		扩项
		110.4	物理性能	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.3		扩项
		110.5	重金属	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.4.1		扩项
		110.6	酸碱度	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.4.2		扩项
		110.7	无菌	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.5		扩项
		110.8	环氧乙烷残留量	一次性使用宫颈扩张器 第2部分：膨胀式 YY/T 1704.2-2020 4.6		扩项
111	胚胎移植导管	111.1	部分参数	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020	不测超声波可探测、皮内刺激和鼠胚试验	扩项
		111.2	尺寸	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.1		扩项
		111.3	距离指示标识	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.2		扩项
		111.4	外观	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.3		扩项
		111.5	耐腐蚀性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.4		扩项
		111.6	圆锥接头	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.6		扩项
		111.7	流量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.7		扩项
		111.8	密封性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.8		扩项
		111.9	连接强度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.1.9		扩项
		111.10	供试液的制备	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.1		扩项
		111.11	还原物质	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.2		扩项
		111.12	金属离子	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.3		扩项
		111.13	酸碱度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.4		扩项
		111.14	蒸发残渣	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.5		扩项
		111.15	紫外吸光度	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.6		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第84页共 274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			
		111.16	环氧乙烷残留量	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.2.7		扩项
		111.17	无菌	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.1		扩项
		111.18	细菌内毒素	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.3.2		扩项
		111.19	热原	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.2		扩项
		111.20	细胞毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.3		扩项
		111.21	皮肤致敏	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.5		扩项
		111.22	溶血	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.6		扩项
		111.23	急性全身毒性	人类体外辅助生殖技术用医疗器械 胚胎移植导管 YY/T 1718-2020 6.4.7		扩项
112	人工授精导管	112.1	部分参数	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022	不测其他残留物、鼠胚试验、阴道刺激和人精子存活试验	扩项
		112.2	尺寸	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.1		扩项
		112.3	外观	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.2		扩项
		112.4	抗弯曲性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.3		扩项
		112.5	连接牢固度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.4		扩项
		112.6	内圆锥接头	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.5		扩项
		112.7	无泄漏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.6		扩项
		112.8	导管管身断裂力	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.1.7		扩项
		112.9	检验液制备	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.1		扩项
		112.10	还原物质	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.2		扩项
		112.11	重金属总含量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3.1		扩项
		112.12	镉的含量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.3.2		扩项
		112.13	酸碱度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第85页共 274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			
		112.14	蒸发残渣	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.5		扩项
		112.15	紫外吸光度	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.6		扩项
		112.16	环氧乙烷残留量	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.2.7		扩项
		112.17	无菌	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.3		扩项
		112.18	细菌内毒素	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.4		扩项
		112.19	热原	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.2		扩项
		112.20	细胞毒性	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.3		扩项
		112.21	皮肤致敏	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.4		扩项
		112.22	溶血试验	人类辅助生殖技术用医疗器械 人工授精导管 YY/T 1769-2022 6.6.6		扩项
113	一次性使用动静脉插管	113.1	部分参数	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015	不做生物学评价	扩项
		113.2	外观与结构	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.1		扩项
		113.3	无渗漏	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.2.1		扩项
		113.4	连接强度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.2.2		扩项
		113.5	温度适应性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.2.3		扩项
		113.6	抗弯曲性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.2.4		扩项
		113.7	无菌	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.3.2		扩项
		113.8	无热原	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.3.3		扩项
		113.9	还原物质	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.1		扩项
		113.10	重金属	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.2		扩项
		113.11	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.3		扩项
		113.12	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第86页共 274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			
		113.13	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.5		扩项
		113.14	色泽	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.6		扩项
		113.15	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.4.7		扩项
		113.16	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.5		扩项
		113.17	微粒污染	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.6		扩项
		113.18	有效期	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2015 4.7		扩项
114	一次性使用麻醉穿刺包	114.1	部分参数	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022	不测显影性	扩项
		114.2	一次性使用麻醉用针	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.1		扩项
		114.3	一次性使用麻醉用过滤器	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.2		扩项
		114.4	基本尺寸	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.1		扩项
		114.5	侧孔	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.3		扩项
		114.6	刻度线	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.4		扩项
		114.7	流量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.5		扩项
		114.8	断裂力	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.6		扩项
		114.9	接头	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.7		扩项
		114.10	微粒污染	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.8		扩项
		114.11	连接牢固度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.9		扩项
		114.12	密封性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.10		扩项
		114.13	抗折弯性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.11		扩项
		114.14	钢丝耐腐蚀性	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 5.3.12		扩项
		114.15	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第87页共 274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			
		114.16	金属离子	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.3		扩项
		114.17	酸碱度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.4		扩项
		114.18	蒸发残渣	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.5		扩项
		114.19	紫外吸光度	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.6		扩项
		114.20	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 6.7		扩项
		114.21	无菌	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.2		扩项
		114.22	细菌内毒素	一次性使用麻醉穿刺包 YY/T 0321.1-2022 7.3		扩项
115	一次性使用麻醉用针	115.1	全部参数	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021		扩项
		115.2	基本尺寸	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.1		扩项
		115.3	针座、衬芯座	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.2		扩项
		115.4	刚性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.1		扩项
		115.5	韧性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.2		扩项
		115.6	耐腐蚀性	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.3		扩项
		115.7	外表面	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.4		扩项
		115.8	刻度线	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.3.5		扩项
		115.9	衬芯	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.4		扩项
		115.10	针尖	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.5		扩项
		115.11	流量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.6		扩项
		115.12	连接牢固度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.7		扩项
		115.13	连接正直	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.8		扩项
		115.14	微粒污染	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.9		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第88页共 274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			
		115.15	色标	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 5.10		扩项
		115.16	金属离子	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.2		扩项
		115.17	酸碱度	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.3		扩项
		115.18	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 6.4		扩项
		115.19	无菌	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.2		扩项
		115.20	细菌内毒素	一次性使用麻醉用针 YY/T 0321.2-2021 7.3		扩项
116	一次性使用麻醉用过滤器	116.1	全部参数	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022		扩项
		116.2	外观	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.1		扩项
		116.3	接头	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.2		扩项
		116.4	标称孔径为 2.0 μm 的药液过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.1		扩项
		116.5	标称孔径为 0.22 μm 的药液过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.2		扩项
		116.6	空气过滤器过滤性能要求	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.3.3		扩项
		116.7	密合性	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.4		扩项
		116.8	微粒污染	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.5		扩项
		116.9	液体流量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 5.6		扩项
		116.10	还原物质（易氧化物）	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.2		扩项
		116.11	金属离子	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.3		扩项
		116.12	酸碱度	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.4		扩项
		116.13	环氧乙烷残留量	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 6.5		扩项
		116.14	无菌	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.2		扩项
		116.15	细菌内毒素	一次性使用麻醉用过滤器 YY/T 0321.3-2022 7.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第89页共 274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			
117	一次性使用动静脉穿刺器	117.1	全部参数	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015		扩项
		117.2	微粒污染	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.1		扩项
		117.3	密封性	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.2		扩项
		117.4	连接强度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.3		扩项
		117.5	流量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.4		扩项
		117.6	软管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.5		扩项
		117.7	针管	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.1		扩项
		117.8	针尖	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.2		扩项
		117.9	润滑剂	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.3		扩项
		117.10	外观	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.1		扩项
		117.11	色标	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.2		扩项
		117.12	针柄方向	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.6.4.3		扩项
		117.13	止流夹	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.7		扩项
		117.14	内圆锥接头	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.8		扩项
		117.15	保护套	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.9		扩项
		117.16	防针刺保护装置	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 5.10		扩项
		117.17	还原物质	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.2		扩项
		117.18	金属离子	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.3		扩项
		117.19	酸碱度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.4		扩项
		117.20	蒸发残渣	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.5		扩项
		117.21	紫外吸光度	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.6		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第90页共 274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			
		117.22	环氧乙烷残留量	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 6.7		扩项
		117.23	无菌	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.2		扩项
		117.24	细菌内毒素	一次性使用动静脉穿刺器 YY/T 0328-2015 7.3		扩项
118	一次性使用活组织检查针	118.1	部分参数	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016	不做生物学评价	扩项
		118.2	活检针采样结构	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.1		扩项
		118.3	针管材料	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.2.1		扩项
		118.4	针座或相关配件材料	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.2.2		扩项
		118.5	尺寸公差	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.3		扩项
		118.6	外观与清洁度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.4		扩项
		118.7	针尖	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.5		扩项
		118.8	样本采集空间和畅通性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.6		扩项
		118.9	连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.7		扩项
		118.10	刚性和弹性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.8		扩项
		118.11	韧性	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.9		扩项
		118.12	针座圆锥接头	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.10		扩项
		118.13	无菌	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.11.1		扩项
		118.14	细菌内毒素	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.11.2		扩项
		118.15	酸碱度	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.12.2		扩项
		118.16	重金属总含量	一次性使用活组织检查针 第1部分：通用要求 YY/T 0980.1-2016 5.12.3		扩项
		119.1	全部参数	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016		扩项
		119.2	外观	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第91页共 274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			
119	一次性使用吸引管	119.3	无渗漏	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.1		扩项
		119.4	连接强度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.2		扩项
		119.5	温度适应性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.3		扩项
		119.6	负压耐受性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.2.4		扩项
		119.7	生物学评价	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		119.8	无菌	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.2		扩项
		119.9	无热原	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.3.3		扩项
		119.10	还原物质（易氧化物）	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.1		扩项
		119.11	重金属	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.2		扩项
		119.12	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.3		扩项
		119.13	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.4		扩项
		119.14	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.5		扩项
		119.15	色泽	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.6		扩项
		119.16	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.4.7		扩项
		119.17	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.5		扩项
		119.18	微粒污染	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.6		扩项
		119.19	有效期	心肺转流系统 一次性使用吸引管 YY/T 1271-2016 4.7		扩项
		120.1	部分参数	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020	不测 包装标识和说明书	扩项
		120.2	外观	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.1		扩项
		120.3	尺寸	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.2		扩项
		120.4	表面粗糙度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第92页共 274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			
120	一次性使用腹部穿刺器	120.5	硬度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.4		扩项
		120.6	灵活性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.5		扩项
		120.7	配合性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.6		扩项
		120.8	连接牢固性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.7		扩项
		120.9	阻气和密封性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.8		扩项
		120.10	注气阀接口	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.9		扩项
		120.11	穿刺和插拔性能	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.10		扩项
		120.12	耐腐蚀性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.11		扩项
		120.13	无菌	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.12		扩项
		120.14	环氧乙烷残留量	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.13		扩项
		120.15	外观（浊度、色泽）	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.1		扩项
		120.16	酸碱度	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.2		扩项
		120.17	重金属	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.3		扩项
		120.18	还原物质	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.4		扩项
		120.19	蒸发残渣	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.14.5		扩项
		120.20	生物相容性	一次性使用腹部穿刺器 YY/T 1710-2020 4.16	只测与本产品相关的已获认可的项目。	扩项
121	重复性使用腹部穿刺器	121.1	部分参数	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021	不测 包装标识和说明书	扩项
		121.2	外观	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.1		扩项
		121.3	尺寸	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.2		扩项
		121.4	表面粗糙度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.3		扩项
		121.5	灵活性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第93页共 274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			
		121.6	配合性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.5		扩项
		121.7	阻气和密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.6		扩项
		121.8	硬度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.7		扩项
		121.9	注气阀接口	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.8		扩项
		121.10	穿刺和插拔性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.9		扩项
		121.11	耐腐蚀性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.10		扩项
		121.12	重复使用性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.11		扩项
		121.13	转换器密封性能	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.12		扩项
		121.14	连接牢固度	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.13		扩项
		121.15	生物相容性	内镜手术器械 重复性使用腹部穿刺器 YY/T 1783-2021 5.15	只测与本产品相关的已获认可的项目。	扩项
122	腹膜透析用碘液保护帽	122.1	全部参数	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020		扩项
		122.2	外观	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.1		扩项
		122.3	无泄漏	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.1		扩项
		122.4	配合性	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.2		扩项
		122.5	抗扭性	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.3		扩项
		122.6	装量	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.4		扩项
		122.7	分离力	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.2.5		扩项
		122.8	鉴别试验	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.3.1		扩项
		122.9	有效碘含量	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.3.2		扩项
		122.10	消毒性能	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.4.1		扩项
		122.11	微生物限度	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.4.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第94页共 274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			
		122.12	有效期	腹膜透析用碘液保护帽 YY/T 1734-2020 5.5		扩项
123	角膜接触镜附属用品	123.1	部分参数	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006	不做材料、生物性能	扩项
		123.2	外观	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.1		扩项
		123.3	性能	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.3		扩项
		123.4	化学性能（pH值）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.4		扩项
		123.5	材料的溶出性能（氧化性）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5		扩项
		123.6	材料的溶出性能（重金属含量）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5		扩项
		123.7	材料的溶出性能（紫外吸光度）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5		扩项
		123.8	材料的溶出性能（脱色反应）	角膜接触镜附属用品 GB/T 20812-2006 4.5		扩项
124	接触镜护理产品	124.1	部分参数	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022	不测11.11、14、15	扩项
		124.2	外观	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.1		扩项
		124.3	pH值	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.2		扩项
		124.4	渗透压	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.3		扩项
		124.5	黏度	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.4		扩项
		124.6	溶解时间	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.5		扩项
		124.7	中和时间	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.6		扩项
		124.8	装量（容量/重量）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.7		扩项
		124.9	与接触镜的物理相容性（总直径）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		扩项
		124.10	与接触镜的物理相容性（曲率半径）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		扩项
		124.11	与接触镜的物理相容性（后项焦度）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		扩项
		124.12	与接触镜的物理相容性（光谱透射率）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第95页共 274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			
		124.13	与接触镜的物理相容性（物理外观）	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.8		扩项
		124.14	有效成分(过氧化氢)	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.9		扩项
		124.15	过氧化氢残留量	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 11.10		扩项
		124.16	微生物要求	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 12		扩项
		124.17	生物学评价	眼科光学 接触镜护理产品 第2部分：基本要求 YY 0719.2-2022 13	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		124.18	全部参数	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
				眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019		扩项
				眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 YY/T 0719.10-2022	不用液相色谱法测羟丙基甲基纤维素	扩项
		124.19	物理相容性（总直径）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
		124.20	物理相容性（曲率半径）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
		124.21	物理相容性（后顶焦度）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
		124.22	物理相容性（光谱透射率）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
		124.23	物理相容性（物理外观）	眼科光学 接触镜护理产品 第5部分：接触镜与接触镜护理产品物理相容性的测定 YY/T 0719.5-2022		扩项
		124.24	泊洛沙姆	眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019 4.1		扩项
		124.25	环氧乙烯氢化蓖麻油	眼科光学 接触镜护理产品 第8部分：清洁剂测定方法 YY/T 0719.8-2019 4.2		扩项
		124.26	保湿润滑剂测定方法	眼科光学 接触镜护理产品 第10部分：保湿润滑剂测定方法 YY/T 0719.10-2022	不用液相色谱法测羟丙基甲基纤维素	扩项
125	血管内导管导丝	125.1	全部参数	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.2		扩项
		125.2	亲水性涂层牢固度试验 外观观察法	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.2		扩项
		125.3	亲水性涂层牢固度试验 摩擦力测试法	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第96页共 274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			
		125.4	亲水性涂层牢固度试验 微粒测试法	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.4		扩项
		125.5	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（还原物质）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		扩项
		125.6	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（蒸发残渣）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		扩项
		125.7	亲水性涂层牢固度试验 化学性能测试法（紫外吸光度）	血管内导管导丝 亲水性涂层牢固度试验方法 YY/T 1898-2024 4.5		扩项
126	医用羧甲基壳聚糖	126.1	部分参数	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020	不测重均分子质量及分子质量分布	扩项
		126.2	外观	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.1		扩项
		126.3	鉴别	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.2		扩项
		126.4	取代度(羧化度)	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.3		扩项
		126.5	脱乙酰度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.4		扩项
		126.6	等电点	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.5		扩项
		126.7	干燥失重	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.6		扩项
		126.8	pH值	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.7		扩项
		126.9	透光率	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.8		扩项
		126.10	紫外吸光度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.10		扩项
		126.11	羧甲基壳聚糖含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.11		扩项
		126.12	蛋白质含量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.12		扩项
		126.13	重金属和微量元素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.13		扩项
		126.14	炽灼残渣	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.14		扩项
		126.15	不溶物	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.15		扩项
		126.16	乙醇残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.16.1		扩项
		126.17	无菌	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.17.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第97页共 274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			
		126.18	微生物限度	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.17.2		扩项
		126.19	细菌内毒素	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.18		扩项
		126.20	生物学评价	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.19	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		126.21	重均分子质量及分子质量分布	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.9		
		126.22	二甘醇酸残留量	医用羧甲基壳聚糖 YY/T 0953-2020 5.16.2	只用液相色谱检测方法	
127	输尿管支架	127.1	部分参数	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013	不测动态摩擦力(适用于声称“低摩擦”的支架)、射线不透性	扩项
		127.2	生物相容性评价与试验	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 4	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		127.3	通用指南	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.1		扩项
		127.4	固定强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.2		扩项
		127.5	断裂强度	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.3		扩项
		127.6	伸长率	输尿管支架试验方法 YY/T 0872-2013 6.4		扩项
128	滚压式冲洗吸引器	128.1	部分参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011	不测预置压强限的调节范围、压强限预置的准确性	扩项
		128.2	结构要求	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.1		扩项
		128.3	预置流量的调节范围	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.3.1		扩项
		128.4	流量预置的准确性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.3.2		扩项
		128.5	管路的生物相容性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		128.6	应用部分的消毒耐受性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.2		扩项
		128.7	管路受滚轮挤压部分的耐久性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.3		扩项
		128.8	管路的连接牢固性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.4		扩项
		128.9	滚压管路的内径允差	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.4.5		扩项
		128.10	控制开关	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.5		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第98页共 274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			
		128.11	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.6		扩项
		128.12	环境试验	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置滚压式冲洗吸引器 YY/T 0863-2011 4.7		扩项
129	一次性使用人体静脉血样采集针	129.1	全部参数	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018		扩项
		129.2	外观	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.1		扩项
		129.3	润滑剂	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.2		扩项
		129.4	色标	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.3		扩项
		129.5	连接牢固度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.4		扩项
		129.6	内腔畅通性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.5		扩项
		129.7	针座和针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.6		扩项
		129.8	针管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.7		扩项
		129.9	针尖	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.8		扩项
		129.10	保护套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.9		扩项
		129.11	胶套	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.10		扩项
		129.12	针柄	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.11		扩项
		129.13	软管	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.12		扩项
		129.14	与持针器配合（如适用）	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.13		扩项
		129.15	密封性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 6.14		扩项
		129.16	检验液制备	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.1		扩项
		129.17	金属离子	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.2		扩项
		129.18	酸碱度	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.3		扩项
		129.19	环氧乙烷残留量	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 7.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第99页共 274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			
		129.20	生物相容性	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 8.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		129.21	无菌	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 8.2		扩项
		129.22	细菌内毒素	一次性使用人体静脉血样采集针 YY/T 1618-2018 8.3		扩项
130	集尿袋	130.1	全部参数	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009		扩项
		130.2	额定容积	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.1		扩项
		130.3	空载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.2		扩项
		130.4	加载泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.3		扩项
		130.5	跌落泄漏	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.4		扩项
		130.6	单向阀回流流量	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.5		扩项
		130.7	附件的强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.6		扩项
		130.8	导入管连接强度	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.7		扩项
		130.9	注入压力、时间的要求和流速	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.8		扩项
		130.10	尺寸	集尿袋 第2部分：要求和检验方法 GB/T 17257.2-2009 4.9		扩项
131	口腔胶原膜	131.1	部分参数	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021	不做热变性、DNA残留含量和生物学评价	扩项
		131.2	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.1		扩项
		131.3	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.2		扩项
		131.4	结构特性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.3		扩项
		131.5	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.5		扩项
		131.6	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.6		扩项
		131.7	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.7		扩项
		131.8	撕裂力	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.8		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第100页共 274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			
		131.9	酸碱度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.1		扩项
		131.10	重金属总量（以铅Pb计）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.2		扩项
		131.11	微量元素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.3		扩项
		131.12	环氧乙烷残留量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.4		扩项
		131.13	总蛋白含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.1		扩项
		131.14	羟脯氨酸含量	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.2		扩项
		131.15	脂肪含量（质量分数）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.5		扩项
		131.16	炽灼残渣（质量分数）	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.2.5.8		扩项
		131.17	无菌	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.3.1		扩项
		131.18	细菌内毒素	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.3.2		扩项
132	I型胶原蛋白植入剂	132.1	部分参数	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015	不做熔点、酸水解产物和生物学评价	扩项
		132.2	外观	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.2.2		扩项
		132.3	装量	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.2.3		扩项
		132.4	动力黏度	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.2.4		扩项
		132.5	pH	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.4		扩项
		132.6	炽灼残渣	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.5		扩项
		132.7	重金属总量（以铅Pb计）	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.6.1		扩项
		132.8	微量元素	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.6.2		扩项
		132.9	色氨酸检查	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.9		扩项
		132.10	无菌	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.4.1		扩项
		132.11	I型胶原蛋白鉴别	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第101页共 274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			
		132.12	杂蛋白分析	无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂 YY/T 0954-2015 7.3.3		
133	传统型血袋	133.1	部分参数	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020	不做6.4	扩项
		133.2	加压排空	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.3		扩项
		133.3	采血管和转移管	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.6		扩项
		133.4	采血针	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.7		扩项
		133.5	输血插口	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.8		扩项
		133.6	悬挂	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 5.9		扩项
		133.7	灭菌	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.2		扩项
		133.8	透明度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.3		扩项
		133.9	色泽	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
				人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.4		扩项
		133.10	热稳定性	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.5		扩项
		133.11	水蒸气透出	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.6		扩项
		133.12	抗泄漏	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.7		扩项
		133.13	微粒污染	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.2.8		扩项
		133.14	灼烧残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.1		扩项
		133.15	还原物质（易氧化物）	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.16	铵离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.17	氯离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.18	金属离子	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.19	重金属	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第102页共 274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			
		133.20	酸碱度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.21	蒸发残渣	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.22	浊度	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.23	紫外吸收	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
		133.24	醇溶出物	人体血液及血液成分袋式塑料容器 第1部分：传统型血袋 GB 14232.1-2020 6.3.2		扩项
134	一次性使用人体静脉血样采集容器	134.1	部分参数	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021	不测添加剂	扩项
		134.2	抽吸体积	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 5		扩项
		134.3	设计	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 6		扩项
		134.4	结构	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 7		扩项
		134.5	无菌和特定微生物状态	一次性使用人体静脉血样采集容器 YY/T 0314-2021 8		扩项
135	非血管内导管	135.1	全部参数	非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型 YY/T 1536-2017		扩项
		135.2	表面滑动性能	非血管内导管 表面滑动性能评价用标准试验模型 YY/T 1536-2017 3		扩项
136	输液输血器具	136.1	全部参数	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
		136.2	环己酮溶出量	输液输血器具中环己酮溶出量的测定方法 YY/T 1658-2019		扩项
137	输液、输血器具用空气过滤器	137.1	气溶胶细菌截留试验	输液、输血器具用空气过滤器 第1部分：气溶胶细菌截留试验方法 YY/T 1551.1-2017		
138	医用输液、输血、注射器具	138.1	无菌检查	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 4		
		138.2	细菌内毒素	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 5		
		138.3	生物负载	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 6		
		138.4	无菌试验	医用输液、输血、注射器具检验方法 第3部分：微生物学试验方法 GB/T 14233.3-2024 7		
139	热敷贴（袋）	139.1	尺寸	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第103页共 274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			
		139.2	外观	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.2		
		139.3	外包装的密闭性	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.3		
		139.4	内袋抗跌落	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.4		
		139.5	内袋强度	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.5.1		
		139.6	外袋强度	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.5.2		
		139.7	生物相容性	热敷贴（袋） YY/T 0060-2018 5.9	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
140	敷布生产用非织造布	140.1	液体吸收时间	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 5.1		
		140.2	液体吸收量	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 5.1		
		140.3	非织造布断裂强度	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 5.2		
		140.4	水中溶出物	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 6		
		140.5	荧光	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 6		
		140.6	水浸液的酸碱度	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 6		
		140.7	非极性溶出物	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 6		
		140.8	表面活性物质	医用非织造敷布试验方法 第1部分:敷布生产用非织造布 YY/T 0472.1-2004 6		
141	粘扣带	141.1	剪切强度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		
		141.2	剥离强度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		
		141.3	色牢度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.1		
		141.4	平整度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		
		141.5	清洁度	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		
		141.6	色泽	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.2		
		141.7	尺寸允差	粘扣带 GB/T 23315-2009 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第104页共 274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			
142	腰椎穿刺针	142.1	外观	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.1		
		142.2	尺寸	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.2		
		142.3	针座、衬芯座	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.3		
		142.4	针管	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.4		
		142.5	针尖	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.5		
		142.6	配合	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.6		
		142.7	连接牢固度	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.7		
		142.8	刻度线	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 6.8		
		142.9	灭菌	腰椎穿刺针 YY/T 1148-2024 7		
143	一次性使用血液透析导管	143.1	外观及尺寸	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.1		
		143.2	结构密合性	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.2		
		143.3	连接牢固度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.3		
		143.4	流速	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.4		
		143.5	微粒污染	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.5		
		143.6	圆锥接头	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.6		
		143.7	止流夹	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.1.7		
		143.8	还原物质	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.1		
		143.9	重金属	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.2		
		143.10	酸碱度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.3		
		143.11	蒸发残渣	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.4		
		143.12	紫外吸光度	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第105页共 274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			
		143.13	色泽	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.6		
		143.14	环氧乙烷残留量	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.2.7		
		143.15	有效期	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.3		
		143.16	无菌	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.1		
		143.17	热原	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.2		
		143.18	细菌内毒素	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.3		
		143.19	生物学评价	一次性使用血液透析导管 YY/T 1730-2020 5.4.4	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
144	一次性使用腹膜透析外接管	144.1	外观	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.1		
		144.2	流量	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.2		
		144.3	抗弯曲性	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.3		
		144.4	无泄漏	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.4		
		144.5	连接牢固度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.5		
		144.6	耐疲劳性能	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.6		
		144.7	圆锥接头	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.7		
		144.8	微粒污染	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.1.8		
		144.9	还原物质	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.1		
		144.10	重金属	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.2		
		144.11	酸碱度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.3		
		144.12	蒸发残渣	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.4		
		144.13	紫外吸光度	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.5		
		144.14	色泽	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第106页共 274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			
		144.15	环氧乙烷残留量	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.2.7		
		144.16	无菌	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.1		
		144.17	热原	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.2		
		144.18	细菌内毒素	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.3		
		144.19	生物学评价	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.3.4	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		144.20	有效期	一次性使用腹膜透析外接管 YY/T 1773-2021 5.4		
145	一次性使用无菌引流导管及辅助器械	145.1	外观	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.4		
		145.2	尺寸标识	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.5		
		145.3	连接件	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.6		
		145.4	无菌	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.8		
		145.5	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 5.9		
		145.6	扭结稳定性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.1		
		145.7	耐腐蚀性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.2		
		145.8	抗变形	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.3		
		145.9	峰值拉力	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.4		
		145.10	抗冲击	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.5		
		145.11	流量	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.6		
		145.12	固定强度	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.7		
		145.13	球囊可靠性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.8		
		145.14	引流导管充起腔的完整性和体积维持	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.9		
		145.15	充起球囊抗拉性	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第107页共 274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			
		145.16	抽吸或真空过程无泄漏	一次性使用无菌引流导管及辅助器械 YY/T 0489-2023 6.11		
146	一次性使用无菌闭合夹	146.1	外观	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.1		
		146.2	尺寸	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.2		
		146.3	与底座、压板的装配牢固性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.3		
		146.4	与施夹钳的配合性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.4		
		146.5	与松夹钳的配合性（如适用）	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.5		
		146.6	锁闭性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.6		
		146.7	韧性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.7		
		146.8	夹持稳定性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.8		
		146.9	抗张性能	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.9		
		146.10	耐压持久性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.10		
		146.11	重金属总含量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.1		
		146.12	酸碱度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.2		
		146.13	还原物质	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.3		
		146.14	蒸发残渣	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.4		
		146.15	紫外吸光度	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.11.5		
		146.16	无菌	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.12		
		146.17	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.13		
		146.18	细菌内毒素	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.14		
		146.19	生物相容性	一次性使用无菌闭合夹 YY/T 1906-2023 5.15	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
147	腹膜透析管	147.1	通用要求	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第108页共 274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			
		147.2	结构	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.1		
		147.3	外观	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.2		
		147.4	尺寸	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.3		
		147.5	流量	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.4		
		147.6	抗弯曲性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.5		
		147.7	连接牢固性	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.6		
		147.8	无泄漏	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.7		
		147.9	无菌	腹膜透析管 YY/T 0030-2004 5.9		
148	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器	148.1	生物学评价	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		148.2	无菌	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.2		
		148.3	无热原	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.3		
		148.4	结构密合性	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.1		
		148.5	血室密合性	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.2		
		148.6	血液透析器、血液透析滤过器和血液滤过器血室接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.3		
		148.7	血液透析器和血液透析滤过器透析液室接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.4		
		148.8	血液滤过器滤过液接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.5		
		148.9	血液浓缩器血液和滤过液接口	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.4.6		
		148.10	还原物质（易氧化物）	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第109页共 274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			
		148.11	金属离子	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.2		
		148.12	酸碱度	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.3		
		148.13	蒸发残渣	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.4		
		148.14	紫外吸光度	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.5		
		148.15	环氧乙烷残留量	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.6.6		
		148.16	有效期	血液透析及相关治疗 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器 YY 0053-2016 3.7		
		149.1	生物学评价	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		149.2	无菌	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.2		
		149.3	细菌内毒素	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.3		
		149.4	结构完整性	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.1		
		149.5	连接血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.2		
		149.6	连接血管通路器件的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.3		
		149.7	连接辅助部件的接头	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.4		
		149.8	色标	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第110页共 274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			
149	血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路	149.9	采样口	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.6		
		149.10	血路容量	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.7		
		149.11	气泡捕获器	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.8		
		149.12	传感器保护器	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.9		
		149.13	管体设计	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.4.10		
		149.14	微粒污染	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.6		
		149.15	还原物质	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.1		
		149.16	重金属	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.2		
		149.17	酸碱度	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.3		
		149.18	蒸发残渣	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.4		
		149.19	紫外吸光度	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.5		
		149.20	色泽	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.6		
		149.21	环氧乙烷残留量	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.7.7		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第111页共 274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			
		149.22	有效期	血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路 YY 0267-2025 4.8		
150	一次性使用血液灌流器	150.1	外观	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.1		
		150.2	血液进出端与管路连接	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.2		
		150.3	充填吸附剂含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.3		
		150.4	血室容量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.4		
		150.5	微粒脱落	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.5		
		150.6	还原物质（易氧化物）	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.1		
		150.7	金属离子	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.2		
		150.8	酸碱度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.3		
		150.9	蒸发残渣	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.4		
		150.10	紫外吸光度	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.6.5		
		150.11	生物学评价	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.7	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		150.12	无菌	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.8		
		150.13	热原	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.9		
		150.14	细菌内毒素含量	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.10		
		150.15	密封性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.11		
		150.16	耐温性能	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.13		
		150.17	有效期	一次性使用血液灌流器 YY/T 0464-2019 5.14		
151	一次性使用活组织检查针（手动式）	151.1	总则	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.1		
		151.2	针尖结构	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.2		
		151.3	内孔清洁度	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第112页共 274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			
		151.4	内针连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.4		
		151.5	扭矩	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.5		
		151.6	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.6		
		151.7	定位器	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.7		
		151.8	护套	一次性使用活组织检查针 第2部分:手动式 YY/T 0980.2-2016 5.8		
152	一次性使用活组织检查针（机动装配式）	152.1	总则	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.1		
		152.2	切割取样型式	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.2		
		152.3	内针杆连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.3		
		152.4	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.4		
		152.5	活检针的配合性	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.5		
		152.6	固定件	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.6		
		152.7	护套	一次性使用活组织检查针 第3部分:机动装配式 YY/T 0980.3-2016 5.7		
153	一次性使用活组织检查针（机动一体式）	153.1	总则	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.1		
		153.2	切割取样型式	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.2		
		153.3	内针杆连接牢固度	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.3		
		153.4	刻度标识	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.4		
		153.5	机械动力装置	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.5		
		153.6	护套	一次性使用活组织检查针 第4部分:机动一体式 YY/T 0980.4-2016 5.6		
154	重组胶原蛋白敷料	154.1	外观	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.2		
		154.2	尺寸	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.3.1		
		154.3	装量	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第113页共 274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			
		154.4	黏度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.4		
		154.5	pH	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.5		
		154.6	重金属	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.6		
		154.7	重组胶原蛋白鉴别	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.7	只测C法	
		154.8	重组胶原蛋白含量	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.8	只测a法	
		154.9	微生物限度	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.9		
		154.10	无菌检查	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.10		
		154.11	生物学评价	重组胶原蛋白敷料 YY/T 1947-2025 5.11	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
155	泪道塞	155.1	一般要求	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.1		
		155.2	性变要求	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.2		
		155.3	溶胀性	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.3		
		155.4	稳定性	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.2.4		
		155.5	萃取试验	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.3.1		
		155.6	环氧乙烷残留量试验	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.3.2		
		155.7	无菌	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.4		
		155.8	泪道塞的生物性能	泪道塞 YY/T 0984-2016 4.5	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
156	医用透明质酸钠敷料	156.1	外观	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.1		
		156.2	尺寸	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.2.1		
		156.3	装量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.2.2		
		156.4	透明质酸钠鉴别	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.3		
		156.5	pH	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第114页共 274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			
		156.6	黏度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.5		
		156.7	透明质酸钠含量	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.6		
		156.8	重金属（以Pb计）	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.7		
		156.9	微生物限度	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.8		
		156.10	无菌检查	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.9		
		156.11	生物学评价	医用透明质酸钠敷料 YY/T 1938-2024 5.10	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
157	非液体接触式止流夹和流量调节器	157.1	管路规格	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第1部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.1		
		157.2	工作温度	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第1部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.2		
		157.3	结构	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第1部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.3		
		157.4	流量	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第1部分 非液体接触式止流夹和流量调节器 GB/T 43277.1-2023 6.4		
158	液体接触式刻度流量调节器	158.1	刻度盘	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.1		
		158.2	微粒污染	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.2		
		158.3	拉伸强度	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.3		
		158.4	泄漏	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.4		
		158.5	流量示值误差	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.5.1		
		158.6	流量控制稳定性	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 6.5.2		
		158.7	还原物质（易氧化物）	医用输液(输血)器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第115页共 274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			
		158.8	金属离子	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		
		158.9	酸碱度滴定	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		
		158.10	蒸发残渣	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		
		158.11	紫外吸光度	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		
		158.12	环氧乙烷残留量	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 7		
		158.13	无菌	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		
		158.14	热原	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		
		158.15	溶血	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		
		158.16	毒性	医用输液（输血）器具用止流夹和流量调节器 第2部分：液体接触式刻度流量调节器 GB/T 43277.2-2023 8		
159	胃肠道应用连接件	159.1	胃肠道小孔径连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 5		
		159.2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.1		
		159.3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.2		
		159.4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.1.3		
		159.5	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.2		
		159.6	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.3		
		159.7	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.4		
		159.8	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.5		
		159.9	旋开分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第3部分：胃肠道应用连接件 YY/T 0916.3-2022 6.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第116页共 274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			
160	轴索应用连接件	160.1	轴索小孔径连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 5		
		160.2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.1		
		160.3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.2		
		160.4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.1.3		
		160.5	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.2		
		160.6	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.3		
		160.7	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.4		
		160.8	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.5		
		160.9	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第6部分：轴索应用连接件 YY/T 0916.6-2022 6.6		
161	血管内或皮下应用连接件	161.1	鲁尔连接件的尺寸设计要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 5		
		161.2	流体泄漏要求	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.1		
		161.3	压力衰减泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.2		
		161.4	正压液体泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.1.3		
		161.5	负压空气泄漏	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.2		
		161.6	应力开裂	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.3		
		161.7	抗轴向负载分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.4		
		161.8	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.5		
		161.9	抗过载（滑丝）	医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件 YY/T 0916.7-2024 6.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第117页共 274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			
162	医用液体和气体小孔径连接件	162.1	压力衰减泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录B		
		162.2	正压液体泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录C		
		162.3	负压空气泄漏	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录D		
		162.4	应力开裂	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录E		
		162.5	抗轴向负载分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录F		
		162.6	抗旋开扭矩分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录G		
		162.7	抗过载	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录H		
		162.8	旋开分离	医用液体和气体小孔径连接件 第20部分：通用试验方法 YY/T 0916.20-2019 附录I		
163	一次性使用无菌阴道扩张器	163.1	外观	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.1		
		163.2	尺寸	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.2		
		163.3	使用性能	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.3		
		163.4	抗变形能力	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.1		
		163.5	结构强度	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.4.2		
		163.6	无菌	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.5		
		163.7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.6		
		163.8	生物学评价	一次性使用无菌阴道扩张器 YY 0336-2020 4.7	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
164	无菌塑柄手术刀	164.1	表面	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.1		
		164.2	柄花	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.2		
		164.3	标志	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.3		
		164.4	手术刀片	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.4		
		164.5	连接牢固度	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第118页共 274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			
		164.6	刃口	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.6		
		164.7	无菌检查	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.7		
		164.8	环氧乙烷残留量	无菌塑柄手术刀 YY/T 0454-2008 4.8		
165	圈形套扎装置	165.1	化学成分要求	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.1	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		165.2	生物相容性	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.2		
		165.3	外观	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.2		
				医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.1		
		165.4	pH	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.2		
		165.5	重金属	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.3		
		165.6	高锰酸钾还原性物质	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.4		
		165.7	蒸发残留物	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.1.4.5		
		165.8	插入部分最大宽度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.1		
		165.9	工作长度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.2		
		165.10	套扎圈开幅	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.3		
		165.11	套扎圈有效长度	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.3.4		
		165.12	使用性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.4		
		165.13	耐高温高压性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.1		
		165.14	耐腐蚀性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.2		
		165.15	承受反复操作性能	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.5.3		
		165.16	无菌要求（适用于无菌包装产品）	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.6.1		
		165.17	环氧乙烷残留量	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.6.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第119页共 274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			
		165.18	鲁尔接头(适用于具有注入口的圈形套扎装置)	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置 YY/T 0931-2014 4.7		
166	一次性使用无菌肛肠套扎器	166.1	外观	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.1		
		166.2	尺寸	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.2		
		166.3	装配性	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.3		
		166.4	灵活性	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.4		
		166.5	使用性能	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.5		
		166.6	无菌	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.6		
		166.7	环氧乙烷残留量	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.7		
		166.8	酸碱度	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.1		
		166.9	重金属含量	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.2		
		166.10	还原物质	一次性使用无菌肛肠套扎器胶圈或弹力线式 YY/T 1866-2023 5.8.3		
167	组织工程医疗器械 丝素蛋白	167.1	性状	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.1		
		167.2	分子质量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.2		
		167.3	傅里叶变换红外光谱（FT-IR）	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.3.1		
		167.4	蛋白质含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.4		
		167.5	丝胶残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.6		
		167.6	脂类物质残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.7		
		167.7	pH	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.8		
		167.8	重金属含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.9		
		167.9	干燥失重	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.10		
		167.10	灼烧残渣	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.11		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第120页共 274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			
		167.11	环氧乙烷（EO）残留	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.12.3		
		167.12	细菌内毒素含量	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.13		
		167.13	无菌试验	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.14		
		167.14	微生物限度	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.15		
		167.15	生物学评价	组织工程医疗器械 丝素蛋白 YY/T 1950-2024 6.16	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
168	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件	168.1	外观	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.1		
				内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.2		
		168.2	耐腐蚀性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.3		
		168.3	表面粗糙度	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.4		
		168.4	尺寸	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.5		
		168.5	硬度	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.6		
		168.6	装配性	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.7		
		168.7	灵活性	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.8		
		168.8	使用性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.9		
		168.9	切割刀锋利度	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.1		
		168.10	耐压性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.11		
		168.11	防护装置	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.12		
		168.12	与穿刺器配合性能	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.13		
		168.13	无菌	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.14		
		168.14	细菌内毒素	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.15		
		168.15	环氧乙烷残留量	内窥镜手术器械 腹腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.16		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第121页共 274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			
		168.16	酸碱度	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.2		
		168.17	重金属	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.3		
		168.18	还原物质	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.4		
		168.19	蒸发残渣	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.17.5		
		168.20	生物学评价	内窥镜手术器械 腔镜切割吻合器及组件 YY/T 1797-2021 4.18	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
169	聚乙烯醇止血海绵	169.1	外观	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.1		
		169.2	膨胀性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.2		
		169.3	鉴别	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.3		
		169.4	吸水时间	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.4		
		169.5	吸水量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.5		
		169.6	压缩永久变形	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.6		
		169.7	抗拉性能	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.7		
		169.8	通气管	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.8		
		169.9	酸碱度	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.9		
		169.10	灼烧残渣	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.10		
		169.11	重金属	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.11		
		169.12	铁含量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.12		
		169.13	甲醛残留量	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.13		
		169.14	细菌内毒素	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.14		
		169.15	无菌	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 4.15		
		169.16	生物相容性	聚乙烯醇止血海绵 YY/T 1803-2021 5	只测与本产品相关的已获得认可的项目	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第122页共 274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			
170	麻醉和呼吸设备 口咽通气道	170.1	规格标示	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 4.1		
		170.2	尺寸	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 4.2		
		170.3	口颊部分的抗扁瘪性	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 7.1		
		170.4	内腔畅通性	麻醉和呼吸设备 口咽通气道 YY/T 0977-2023 7.2		
171	氯化钠注射液	171.1	性状	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.2	鉴别	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.3	pH值	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.4	重金属	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.5	渗透压摩尔浓度	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.6	细菌内毒素	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.7	无菌	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.8	装量	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
		171.9	可见异物	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用。 只用目视检测方法	
		171.10	不溶性微粒	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用。 只用光阻检测方法	
		171.11	含量测定	《中国药典》 2025年版二部 P1699	仅限医疗器械检测使用	
172	外科植入物用聚乳酸及其共聚物	172.1	分子量及分子量分布	外科植入物用聚乳酸及其共聚物分子量及分子量分布检测方法 YY/T 1678-2019		
		173.1	无菌	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.1		
		173.2	细菌内毒素	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.2		
		173.3	生物相容性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.1.3	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		173.4	血液通道密合性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.1		
		173.5	接头	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第123页共 274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			
173	一次性使用动静脉插管	173.6	扭结抗性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.3		
		173.7	抗拉强度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.4		
		173.8	外观	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.5		
		173.9	完整性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.6		
		173.10	距离标记	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.8		
		173.11	管腔标记	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.2.9		
		173.12	有效期	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.3.5		
		173.13	还原物质	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.1		
		173.14	金属离子	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.2		
		173.15	酸碱度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.3		
		173.16	蒸发残渣	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.4		
		173.17	紫外吸光度	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.5		
		173.18	色泽	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.4.6		
		173.19	环氧乙烷残留量	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.5		
		173.20	耐腐蚀性	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.6		
		173.21	污染指数	心肺转流系统 一次性使用动静脉插管 YY 0948-2025 4.7		
三	通用项目/参数（有源医疗器械）					
174	医用电气环境要求	174.1	部分参数	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	不测运输、震动、碰撞试验	
		174.2	额定工作低温试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.1		
		174.3	低温贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.2		
		174.4	额定工作高温试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第124页共 274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			
		174.5	高温贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.4		
		174.6	额定工作湿热试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.5		
		174.7	湿热贮存试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.6		
		174.8	电源适应能力	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.9		
		175.1	全部参数	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020		扩项
				医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021		
		175.2	通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4		
		175.3	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.1		
		175.4	风险管理的通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.2		
		175.5	9706系列中已识别的危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.3.1		
		175.6	9706系列标准中未识别的危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.2.3.2		
		175.7	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 5		扩项
				医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6		
		175.8	基本性能	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.3		
		175.9	预期使用寿命	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.4		
		175.10	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.5		
		175.11	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.6		
		175.12	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.7		
		175.13	ME设备的元器件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.8		
		175.14	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.9		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第125页共 274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			
		175.15	ME设备的电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10.1		
		175.16	ME设备和ME系统的供电网	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.10.2		
		175.17	输入功率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 4.11		
		175.18	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.1		
		175.19	环境温度，湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.3		
		175.20	其他条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.4		
		175.21	供电电压，电流类型，供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.5		
		175.22	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.7		
		175.23	应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.1		
		175.24	试验指	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.1		
		175.25	试验钩	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.2		
		175.26	操作机构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2.3		
		175.27	对电击防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.2		
		175.28	对有害进液和颗粒物质的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.3		
		175.29	灭菌的方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.4		
		175.30	适合富氧环境下使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.5		
		175.31	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 6.6		
		175.32	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.1		
		175.33	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.2		
		175.34	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.3		
		175.35	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第126页共 274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			
		175.36	安全标志	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.5		
		175.37	符号	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.6		
		175.38	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.7		
		175.39	指示灯和控制器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.8		
		175.40	随附文件概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.1		
		175.41	使用说明书	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.2		
		175.42	技术说明书	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.9.3		
		175.43	电击防护的基本原则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.1		
		175.44	与电源相关的要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.2		
		175.45	应用部分的分类	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.3		
		175.46	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.1		
		175.47	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.2		
		175.48	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.3		
		175.49	内部电容电路	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.4.4		
		175.50	防护措施（MOP）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.1		
		175.51	对患者的防护措施（MOPP）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.2		
		175.52	对操作者的防护措施（MOOP）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.1.3		
		175.53	F型应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.1		
		175.54	B型应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.2		
		175.55	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.2.3		
		175.56	除颤防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第127页共 274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			
		175.57	能量减少试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.5.5.2		
		175.58	要求的适用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.1		
		175.59	保护接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.2		
		175.60	运动部件的保护接地	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.3		
		175.61	阻抗及载流能力	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.4		
		175.62	表面涂层	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.5		
		175.63	插头和插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.6		
		175.64	电位均衡导线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.7		
		175.65	功能接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.8		
		175.66	II类ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.9		
		175.67	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.7		
		175.68	绝缘概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.1		
		175.69	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.2		
		175.70	电介质强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.3		
		175.71	非导线绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.4		
		175.72	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.9		
		175.73	元器件和电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.10		
		175.74	与供电网的分断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.1		
		175.75	多位插座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.2		
		175.76	电源软电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.3		
		175.77	网电源接线端子装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第128页共 274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			
175	医用电气设备	175.78	网电源熔断器和过电流释放器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.5		
		175.79	网电源部分的内部布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.6		
		175.80	与运动部件相关的机械危险概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.1		
		175.81	俘获区域	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.2		
		175.82	与运动部件相关的其它机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.3		
		175.83	急停装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.4		
		175.84	患者的释放	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.2.5		
		175.85	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.3		
		175.86	不稳定性的危险（源）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.1		
		175.87	不稳定性——失衡	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.2		
		175.88	不必要的侧向运动（包括滑动）导致的不稳定性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.3		
		175.89	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.4		
		175.90	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.5		
		175.91	声能（包括次声和超声）和振动	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.6		
		175.92	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.7		
		175.93	支承系统相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.8		
		175.94	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：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 10		
		175.95	ME设备的超温	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.1		
		175.96	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.2		
		175.97	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.3		
		175.98	溢流、液体泼洒、泄漏、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第129页共 274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			
		175.99	ME设备和ME系统的生物相容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.7		
		175.100	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 11.8		
		175.101	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.1		
		175.102	ME设备的可用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.2		
		175.103	报警系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.3		
		175.104	危险输出的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 12.4		
		175.105	特定的危险情况	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 13.1		
		175.106	单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 13.2		
		175.107	可编程医用电气系统（PEMS）概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.1		
		175.108	文档	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.2		
		175.109	风险管理计划	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.3		
		175.110	PEMS开发生命周期	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.4		
		175.111	问题解决	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.5		
		175.112	已知和可预见危险的识别	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.6.1		
		175.113	风险控制	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.6.2		
		175.114	需求规格说明	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.7		
		175.115	体系结构	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.8		
		175.116	设计和实现	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.9		
		175.117	验证	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.10		
		175.118	PEMS确认	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.11		
		175.119	修改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.12		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第130页共 274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			
		175.120	预期接入IT-网络的PEMS	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 14.13		
		175.121	ME设备控制器与指示器的布置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.1		
		175.122	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.2		
		175.123	机械强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.3		
		175.124	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.4		
		175.125	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.5		
		175.126	ME系统的通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.1		
		175.127	ME系统的随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.2		
		175.128	供电电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.3		
		175.129	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.4		
		175.130	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.5		
		175.131	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.6		
		175.132	机械危险的防护	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.7		
		175.133	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.8		
		175.134	ME系统连接和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 16.9		
		175.135	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 17		
		175.136	部分参数	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021	不测机载10.1.4	扩项
		175.137	对ME设备和ME系统的供电网的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第131页共 274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			
		175.138	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.2.1		扩项
		175.139	连续运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.2.2.1		扩项
		175.140	短暂运行条件	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 4.2.2.2		扩项
		175.141	标记易认的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.1		扩项
		175.142	IP分类标记附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.2		扩项
		175.143	附加通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.1		扩项
		175.144	电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.2		扩项
		175.145	ME设备启动程序附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.3		扩项
		175.146	操作说明书附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.4		扩项
		175.147	ME设备信息附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.3.5		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第132页共 274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			
		175.148	技术说明书固定的或永久性安装的I类ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 6.4		扩项
		175.149	ME设备电气危险（源）的防护	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 7		扩项
		175.150	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.1.1		扩项
		175.151	水或颗粒物质侵入ME系统	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.1.2		扩项
		175.152	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.2		扩项
		175.153	ME设备内部电源附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 8.3		扩项
		175.154	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1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 9		扩项
		175.155	机械强度的通用要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.1		扩项
		175.156	预期在道路救护车（机）上使用的固定的或永久性安装的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.2		扩项
		175.157	可转移的ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第133页共 274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			
		175.158	对机载ME设备的机械强度的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.1.4	不做10.1.4 b)	扩项
		175.159	ME设备安装的要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 10.2		扩项
		175.160	ME设备和ME系统电磁兼容性的附加要求	医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.112-2021 11		扩项
		175.161	ME设备的应用条件	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.1		扩项
		175.162	ME 设备的可用性工程过程可用性工程过程	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 4.2		扩项
		175.163	应用规范	医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性 YY/T 9706.106-2021 5.1		扩项
		176.1	部分参数	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		176.2	基本性能补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.4.3.101		
		176.3	与患者接触的ME设备或ME系统的部分	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.4.6		
		176.4	ME设备测试误差	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.5.101.1		
		176.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.6		
		176.6	标记易认性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.1.2		
		176.7	附件补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.4.101		
		176.8	生理学影响补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.13.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第134页共 274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			
		176.9	保护性包装补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.17.101		
		176.10	ME设备或ME设备部件外部标记补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.2.101		
		176.11	测量单位	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.4.3		
		176.12	安全符号	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.5		
		176.13	附加的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.1		
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.1.101		
		176.14	警告和安全注意事项补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.2.101		
		176.15	ME设备描述补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.5.101		
		176.16	启动过程补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.8.101		
		176.17	操作说明补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.9.101		
		176.18	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.12		
		176.19	维护补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.13.101		
		176.20	附件、附属装置、使用的材料补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.14.101		
		176.21	引用技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.2.16.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第135页共 274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			
176	氧气浓缩器	176.22	技术说明书补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.7.9.3.101		
		176.23	ME设备对点击危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.8		
		176.24	可听声能补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.9.6.2.1.101		
		176.25	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.10		
		176.26	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.1.2.2		
		176.27	防火补充的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.2.101		
		176.28	泄漏	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.6.4		
		176.29	ME设备或ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.6.6		
		176.30	电源故障的技术报警状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.8.101.1		
		176.31	内部电源	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.11.8.101.2		
		176.32	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1		
		176.33	连续流量的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.101		
		176.34	触发流量的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.102		
		176.35	浓度的准确性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.103		
		176.36	出口压力	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.1.104		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第136页共 274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			
		176.37	流量控制	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.4.101.1		
		176.38	启动过程的指示	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.4.101.2		
		176.39	低氧浓度报警状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.102		
		176.40	输送气体过滤器	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.12.4.103		
		176.41	附加特定的单一故障状态	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.13.2.101		
		176.42	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.14		
		176.43	ME设备的结构	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.15		
		176.44	ME系统附加的通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.16.1.101	资质能力详见GB9706.1-2020	
		176.45	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.17	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		176.46	出口接头	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.101		
		176.47	通用要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.1		
				医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.1		
		176.48	标签	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.2		
		176.49	附件着火风险的降低	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.102.3		
		176.50	连接到分布式报警系统	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第137页共 274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			
		176.51	连接到远程控制	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.103.3		
		176.52	累计运行时间的指示	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.104		
		176.53	集成的节氧装置	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 201.105		
		176.54	要求和试验	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 202		
		176.55	可用性	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 206		
		176.56	ME设备和ME系统中报警系统的测试和指南	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 208		
		176.57	在家庭护理环境中使用的ME设备和ME系统的要求	医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.269-2021 211		
177	医用脚踏开关	177.1	全部参数	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016		
		177.2	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.1		
		177.3	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.2		
		177.4	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.3		
		177.5	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.4		
		177.6	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.5		
		177.7	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.1.6		
		177.8	安全要求	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 4.2	资质能力详见GB9706.1-2020	
		178.1	全部参数	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021		
		178.2	通用要求	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第138页共 274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			
				医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.4.1		
				医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.1		
				医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 4		
		178.3	指示灯和控制器	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.1		
		178.4	随附文件	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2		
		178.5	使用说明书	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2.1		
		178.6	技术说明书	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 5.2.2		
		178.7	概述	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8.1		
				医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.1.1		
				医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第139页共 274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			
178	医用电气设备和医用电气系统中的报警系统	178.8	确定报警状态以及优先级分配	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.1.2		
		178.9	智能报警系统的说明	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.2		
		178.10	4m（距离）处视觉报警信号	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.2.2.1		
		178.11	1m（操作者位置）处视觉报警信号和信息信号	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.2.2.2		
		178.12	听觉报警信号的特征	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.3.1		
		178.13	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.3.2		
		178.14	操作者可调节的声压级	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.3.3		
		178.15	语言报警信号的特征	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.3.4		
		178.16	报警系统延迟	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.4.1		
		178.17	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.4.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第140页共 274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			
		178.18	制造商设定的报警预置	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.2		
		178.19	含有一个报警预置的报警系统	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.3.1		
		178.20	含有多个报警预置的报警系统	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.3.2		
		178.21	默认报警预置的选择	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.4.2		
		178.22	不超过30s的中断	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.5.5		
		178.23	操作者可调节的报警限制的指示	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.2.1		
		178.24	自动设置报警限值的指示	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.2.2		
		178.25	在调整报警限值或报警预置过程中报警系统的运行	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.6.2.3		
		178.26	报警系统的安全性	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.7		
		178.27	提示信号	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第141页共 274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			
		178.28	整体无限期报警信号非激活状况	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8.3		
		178.29	报警信号非激活状况的终止	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8.4		
		178.30	指示和访问	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.8.5		
		178.31	报警复位	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.9		
		178.32	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.10		
		178.33	分布式报警系统的存在形式	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.1		
		178.34	报警状态的来源和识别	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.1		
		178.35	预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.2.1		
		178.36	非预期对报警状态传达确认的分布式报警系统	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.2.2		
		178.37	分布式报警系统中具有整体声音关闭的ME设备	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.2.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第142页共 274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			
		178.38	远程报警系统控制器	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.11.2.3		
		178.39	报警系统日志	医用电气设备第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 YY 9706.108-2021 6.12		
179	测量、控制和实验室用电气设备	179.1	试验和测量设备的间接保护连接	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 GB 4793.1-2007/IEC 61010-1:2001 6.5.1.5		
		179.2	高完善性元器件	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 GB 4793.1-2007/IEC 61010-1:2001 14.6		
		179.3	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1部分：通用要求 GB 4793.1-2007/IEC 61010-1:2001 16		
180	医疗器械可用性工程	180.1	全部参数	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016		扩项
		180.2	可用性工程过程	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 4.1.1		扩项
		180.3	剩余风险	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 4.1.2		扩项
		180.4	安全信息	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 4.1.3		扩项
		180.5	可用性工程文档	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 4.2		扩项
		180.6	可用性工程工作范围界定	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 4.3		扩项
		180.7	应用规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.1		扩项
		180.8	经常使用的功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.2		扩项
		180.9	与安全有关的特征的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.3.1		扩项
		180.10	已知的或可预见的危险（源）和危险情况的识别	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.3.2		扩项
		180.11	基本操作功能	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.4		扩项
		180.12	可用性规范	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.5		扩项
		180.13	可用性确认计划	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.6		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第143页共 274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			
		180.14	用户接口的设计和实现	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.7		扩项
		180.15	可用性验证	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.8		扩项
		180.16	可用性确认	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 5.9		扩项
		180.17	随附文件	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 6		扩项
		180.18	培训和培训资料	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用 YY/T 1474-2016 7		扩项
181	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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	181.1	全部参数	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023		变更
		181.2	标志和文件	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 5		变更
		181.3	气体和液体连接件	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 5.1.5.101		变更
		181.4	标志耐久性	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 5.3		变更
		181.5	设备的维修停用或处理	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 5.4.101		变更
		181.6	交流电压试验	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 6.8.3.1		变更
		181.7	例外	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 7.3.2		变更
		181.8	概述	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 8.1		变更
				测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 15.1		变更
		181.9	生物危害物质	测量控制和实验室用电气设备的安全要求 第14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 GB/T 42125.14-2023 13.101		变更

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第144页共 274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			
182	生理闭环控制器开发要求	182.1	通用要求	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.1		
				医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 4		
		182.2	使用说明书	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 5.1		
		182.3	技术说明书	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 5.2		
		182.4	可用性	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 6.1		
		182.5	报警系统	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 6.2		
		182.6	PCLCS变量记录	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 6.3		
		182.7	分布式PCLCS	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 6.4		
		182.8	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 7		
		182.9	记录和过程缩放	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.1		
		182.10	应用规格书	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.1		
		182.11	变量说明	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.2		
		182.12	后备模式	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第145页共 274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			
		182.13	运行条件说明	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.4		
		182.14	被控变量的限制	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.5		
		182.15	PCLCS的响应	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.6		
		182.16	生理变量的限制范围	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.2.7		
		182.17	概述	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.3.1		
		182.18	干扰分析	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.3.2		
		182.19	干扰响应	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.3.3		
		182.20	PCLC验证	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.4		
		182.21	确认计划	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.5.1		
		182.22	确认	医用电气设备 第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：生理闭环控制器开发要求 YY/T 9706.110-2021 8.2.5.2		
		183.1	通则	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.6.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.3.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第146页共 274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			
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.2.1.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 15.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.5.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.1		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.5.1		
		183.2	标识	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.2		
		183.3	电源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.3		
		183.4	熔断器	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.4		
		183.5	端子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.5.2		
		183.6	开关和断路器	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.6		
		183.7	用双重绝缘或加强绝缘保护的設備	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.7		
		183.8	现场接线端子盒	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.1.8		
		183.9	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.2		
		183.10	标志耐久性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.3		
		183.11	设备额定	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第147页共 274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			
183	测量、控制和实验室用电气设备	183.12	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.3		
		183.13	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.4		
		183.14	设备维护和维修	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.5		
		183.15	系统集成或由于特定条件的影响	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 5.4.6		
		183.16	例外	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.2		
				测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.2		
		183.17	正常条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.3.1		
		183.18	单一故障条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.3.2		
		183.19	外壳和保护挡板	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.4.1		
		183.20	基本绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.4.2		
		183.21	阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.4.3		
		183.22	保护连接的完整性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.2		
		183.23	保护导体端子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.3		
		183.24	插头连接设备的保护连接阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.4		
		183.25	永久性连接式设备的保护连接阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.5		
		183.26	变压器保护连接屏蔽层	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.6		
		183.27	附加绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.2		
		183.28	加强绝缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.3		
		183.29	保护阻抗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.4		
		183.30	自动断开电源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.5		
		183.31	限流或限压装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第148页共 274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			
		183.32	绝缘要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 6.6		
		183.33	锋利边缘	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.2		
		183.34	对身体部位构成机械危险的风险评定	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.3		
		183.35	压力和压强的限制	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.4		
		183.36	运动零部件之间的间隙限制--正常允许进入	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.5.1		
		183.37	运动零部件之间的间隙限制--正常防止进入	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.3.5.2		
		183.38	稳定性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.4		
		183.39	提手和把手	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.5.2		
		183.40	提起装置和支撑零部件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.5.3		
		183.41	墙壁安装	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.6		
		183.42	飞散的零部件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 7.7		
		183.43	耐机械应力	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 8		
		183.44	消除或减少设备的引燃源	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.2		
		183.45	结构要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.3.2		
		183.46	限能电路	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.4		
		183.47	对装有或使用可燃液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.5		
		183.48	永久性连接式设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.6.2		
		183.49	其他设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 9.6.3		
		183.50	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 10.1		
		183.51	绕组的温度	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 10.2		
		183.52	耐热	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 10.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第149页共 274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			
		183.53	清洗	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.2		
		183.54	洒落	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.3		
		183.55	溢出	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.4		
		183.56	电池电解液	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.5		
		183.57	具有额定防护等级的设备（IP代码）	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.6		
		183.58	最大压力	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.7.1		
		183.59	高压泄漏和破裂	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.7.2		
		183.60	低压单元的泄漏	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.7.3		
		183.61	过压安全装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 11.7.4		
		183.62	预定释放辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.2.1.2		
		183.63	预定不释放辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.2.1.3		
		183.64	加速电子	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.2.2		
		183.65	光辐射	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.3		
		183.66	微波辐射	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.4		
		183.67	声压级	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 12.5.1		
		183.68	有毒和有害气体和物质	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 13.1		
		183.69	元器件	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 13.2.1		
		183.70	电池和电池的充电	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 13.2.2		
		183.71	电动机温度	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.2.1		
		183.72	串激电动机	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.2.2		
		183.73	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第150页共 274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			
		183.74	熔断器座	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.4		
		183.75	电网电源电压选择装置	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.5		
		183.76	印制线路板	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.6		
		183.77	用于限制瞬态过电压的电路	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 14.7		
		183.78	防止重新启动	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 15.2		
		183.79	可靠性	测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范 GB 4793-2024 15.3		
		184.1	通则	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 GB/T 42125.1-2024 7.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.4.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.11.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.9.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.3.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.4.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.1.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.1.5.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.4.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.6.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

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			
				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 GB/T 42125.1-2024 14.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 12.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 12.2.1.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.6.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.3.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 8.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.7.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 7.5.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 7.3.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.6.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 15.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第152页共 274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			
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.11.4.1		
		184.2	设备位置	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.2		
		184.3	附件	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.3		
		184.4	盖子和可拆除的零部件	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.4		
		184.5	电网电源	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.5		
		184.6	输入和输出电压	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.6		
		184.7	接地端子	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.7		
		184.8	控制件	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.8		
		184.9	连接	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.9		
		184.10	电动机负载	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.10		
		184.11	输出	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.11		
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.8		
		184.12	工作周期	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.12		
		184.13	装料和灌料	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 GB/T 42125.1-2024 4.3.2.13		
		184.14	保护阻抗	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第153页共 274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			
				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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.2		
		184.15	保护导体	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.3		
		184.16	短时或间歇工作的设备或零部件	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.4		
		184.17	电动机	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.5		
		184.18	电容器	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.6		
		184.19	短路	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.7.2		
		184.20	过载	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.7.3		
		184.21	一种以上类型的电源供电的设备	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.9		
		184.22	冷却	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.10		
		184.23	加热装置	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.11		
		184.24	电路和零部件之间的绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.12		
		184.25	联锁	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.13		
		184.26	电压选择器	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.2.14		
		184.27	限制电流装置	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.3.2		
		184.28	熔断器	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.3.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.1.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第154页共 274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			
		184.29	温度	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.4.2		
		184.30	火焰蔓延	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.4.3		
		184.31	其他危险	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 GB/T 42125.1-2024 4.4.4.4		
		184.32	标识	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.2		
		184.33	电源	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.3		
		184.34	端子	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.5.2		
		184.35	开关和断路器	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.6		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.11.4.2		
		184.36	用双重绝缘或加强绝缘保护的的设备	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.7		
		184.37	现场接线端子盒	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 GB/T 42125.1-2024 5.1.8		
		184.38	警告标志	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 GB/T 42125.1-2024 5.2		
		184.39	标志耐久性	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 GB/T 42125.1-2024 5.3		
		184.40	设备额定	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.2		
		184.41	设备安装	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.3		
		184.42	设备操作	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.4		
		184.43	设备维护和维修	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第155页共 274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			
184	测量、控制和实验室用电气设备	184.44	系统集成或由于特定条件的影响	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 GB/T 42125.1-2024 5.4.6		
		184.45	要求	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 GB/T 42125.1-2024 6.1.1		
		184.46	例外	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.11.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.1.2		
		184.47	检查	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 GB/T 42125.1-2024 6.2.2		
		184.48	危险带电零部件上方的开孔	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 GB/T 42125.1-2024 6.2.3		
		184.49	预调控制件的开孔	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 GB/T 42125.1-2024 6.2.4		
		184.50	正常条件下的限值	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 GB/T 42125.1-2024 6.3.1		
		184.51	单一故障条件下的限值	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 GB/T 42125.1-2024 6.3.2		
		184.52	外壳和保护挡板	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 GB/T 42125.1-2024 6.4.2		
		184.53	基本绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 6.4.3		
		184.54	阻抗	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 GB/T 42125.1-2024 6.4.4		
		184.55	保护连接的完整性	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.2		
		184.56	保护导体端子	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.3		
		184.57	插头连接设备的保护连接阻抗	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第156页共 274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			
		184.58	永久性连接式设备的保护连接阻抗	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.5		
		184.59	变压器保护连接屏蔽层	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.6		
		184.60	附加绝缘和加强绝缘	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.3		
		184.61	自动断开电源	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.5		
		184.62	限流或限压装置	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 GB/T 42125.1-2024 6.5.6		
		184.63	外部电路的端子	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.2		
		184.64	具有危险带电端子的电路	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.3		
		184.65	供绞合导体用的端子	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 GB/T 42125.1-2024 6.6.4		
		184.66	绝缘要求	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 GB/T 42125.1-2024 6.7		
		184.67	电压试验程序	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 GB/T 42125.1-2024 6.8		
		184.68	绝缘材料	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.9.2		
		184.69	颜色标记	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 GB/T 42125.1-2024 6.9.3		
		184.70	电源线	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.1		
		184.71	电源线进口	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.2.1		
		184.72	软线固定	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.2.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第157页共 274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			
		184.73	插头和连接器	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.3		
		184.74	永久性连接式设备和多相设备	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.3.1		
		184.75	单相软线连接的设备	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.3.2		
		184.76	器具耦合器和插头	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 GB/T 42125.1-2024 6.11.4.3		
		184.77	锋利边缘	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 GB/T 42125.1-2024 7.2		
		184.78	对身体部位构成机械危险的风险评定	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.3		
		184.79	压力和压强的限制	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.4		
		184.80	运动零部件之间的间隙限制——正常允许进入	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.5.1		
		184.81	运动零部件之间的间隙限制——正常防止进入	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 GB/T 42125.1-2024 7.3.5.2		
		184.82	稳定性	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 GB/T 42125.1-2024 7.4		
		184.83	提手和把手	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 GB/T 42125.1-2024 7.5.2		
		184.84	提起装置和支撑零部件	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 GB/T 42125.1-2024 7.5.3		
		184.85	墙壁安装	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 GB/T 42125.1-2024 7.6		
		184.86	飞散的零部件	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 GB/T 42125.1-2024 7.7		
		184.87	静态试验	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 GB/T 42125.1-2024 8.2.1		
		184.88	撞击试验	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 GB/T 42125.1-2024 8.2.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第158页共 274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			
		184.89	除手持式设备和直接插入式设备以外的其他设备	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 GB/T 42125.1-2024 8.3.1		
		184.90	手持式设备和直接插入式设备	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 GB/T 42125.1-2024 8.3.2		
		184.91	消除或减少设备的引燃源	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 GB/T 42125.1-2024 9.2		
		184.92	结构要求	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 GB/T 42125.1-2024 9.3.2		
		184.93	限能电路	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 GB/T 42125.1-2024 9.4		
		184.94	对装有或使用可燃液体设备的要求	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 GB/T 42125.1-2024 9.5		
		184.95	永久性连接式设备	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 GB/T 42125.1-2024 9.6.2		
		184.96	其他设备	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 GB/T 42125.1-2024 9.6.3		
		184.97	对防灼伤的表面温度限值	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 GB/T 42125.1-2024 10.1		
		184.98	绕组的温度	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 GB/T 42125.1-2024 10.2		
		184.99	其他温度的测量	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 GB/T 42125.1-2024 10.3		
		184.100	电气间隙和爬电距离的完整性	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.1		
		184.101	非金属外壳	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 GB/T 42125.1-2024 10.5.2		
		184.102	清洗	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 GB/T 42125.1-2024 11.2		
		184.103	洒落	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 GB/T 42125.1-2024 11.3		
		184.104	溢出	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 GB/T 42125.1-2024 11.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第159页共 274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			
		184.105	电池电解液	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 GB/T 42125.1-2024 11.5		
		184.106	最大压力	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 GB/T 42125.1-2024 11.7.1		
		184.107	高压泄漏和破裂	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 GB/T 42125.1-2024 11.7.2		
		184.108	低压单元的泄漏	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 GB/T 42125.1-2024 11.7.3		
		184.109	过压安全装置	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 GB/T 42125.1-2024 11.7.4		
		184.110	预定释放辐射的设备	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.1.2		
		184.111	预定不释放辐射的设备	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.1.3		
		184.112	加速电子	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 GB/T 42125.1-2024 12.2.2		
		184.113	光辐射	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 GB/T 42125.1-2024 12.3		
		184.114	微波辐射	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 GB/T 42125.1-2024 12.4		
		184.115	声压级	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 GB/T 42125.1-2024 12.5.1		
		184.116	有毒和有害气体和物质	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 GB/T 42125.1-2024 13.1		
		184.117	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 GB/T 42125.1-2024 13.2.1		
		184.118	电池和电池的充电	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 GB/T 42125.1-2024 13.2.2		
		184.119	电动机温度	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 GB/T 42125.1-2024 14.2.1		
		184.120	串激电动机	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 GB/T 42125.1-2024 14.2.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第160页共 274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			
		184.121	过温保护装置	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 GB/T 42125.1-2024 14.3		
		184.122	熔断器座	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 GB/T 42125.1-2024 14.4		
		184.123	电网电源电压选择装置	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 GB/T 42125.1-2024 14.5		
		184.124	在设备外部试验的电源变压器	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 GB/T 42125.1-2024 14.6		
		184.125	印制线路板	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 GB/T 42125.1-2024 14.7		
		184.126	用于限制瞬态过电压的电路	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 GB/T 42125.1-2024 14.8		
		184.127	防止重新启动	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 GB/T 42125.1-2024 15.2		
		184.128	可靠性	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 GB/T 42125.1-2024 15.3		
		184.129	可合理预见的误用	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 GB/T 42125.1-2024 16.1		
		184.130	人体工程学方面	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 GB/T 42125.1-2024 16.2		
		184.131	风险评定	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 GB/T 42125.1-2024 17		
四	通用项目/参数（有源医疗器械）					
		185.1	部分参数	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 GB/T 42125.1-2024	不测10.5.3 2 绝缘材料维卡试验，12.5.2超声压力、12.6激光源、13.2.3阴极射线管的内爆等条款	
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024	不测10.5.3 2 绝缘材料维卡试验，12.5.2超声压力、12.6激光源、13.2.3阴极射线管的内爆等条款	
		185.2	标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 5.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第161页共 274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			
		185.3	警告标志	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 5.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 5.2		
		185.4	标志耐久性	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 GB/T 42125.1-2024 5.3		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 5.3		
		185.5	文件	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 GB/T 42125.1-2024 5.4		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 5.4		
		185.6	可触及零部件的判定	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 GB/T 42125.1-2024 6.2		
		185.7	可触及零部件的允许限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.3		
		185.8	单一故障条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.5		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5		
		185.9	介电强度试验程序	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 GB/T 42125.1-2024 6.8		
		185.10	插头和连接器	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.3		
		185.11	供电电源的断开	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 GB/T 42125.1-2024 6.11		
		185.12	运动零部件	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 GB/T 42125.1-2024 7.3		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.3		
		185.13	外壳的刚性试验	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 GB/T 42125.1-2024 8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第162页共 274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			
		185.14	跌落试验	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 GB/T 42125.1-2024 8.3		
		185.15	过流保护	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 GB/T 42125.1-2024 9.6		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 9.6		
		185.16	有毒和有害气体	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 13.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 13.1		
		185.17	熔断器座	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.4		
				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 GB/T 42125.1-2024 14.4		
		185.18	电网电源电压选择装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.5		
				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 GB/T 42125.1-2024 14.5		
		185.19	利用连锁装置的保护概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 15.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 15.1		
		185.20	防止重新启动	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 GB/T 42125.1-2024 15.2		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 15.2		
		185.21	单一故障条件下的试验	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 GB/T 42125.1-2024 4.4		
		185.22	正常条件下的防护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.4		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.4		
		185.23	保护导体端子	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.1.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5.2.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第163页共 274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			
185	测量、控制和实验室用电气设备	185.24	双重绝缘和加强绝缘	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.2、6.5.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5.3		
		185.25	保护阻抗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.5.4		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.5.4		
		185.26	与外部电路的连接	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 GB/T 42125.1-2024 6.6		
		185.27	电气间隙和爬电距离	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 6.6		
				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 GB/T 42125.1-2024 6.7		
		185.28	防电击保护的结构要求	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 GB/T 42125.1-2024 6.9		
		185.29	电源线	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.1		
		185.30	不可拆卸的电源线的安装	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 GB/T 42125.1-2024 6.10.2		
		185.31	概述	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 7.1		
		185.32	稳定性	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 GB/T 42125.1-2024 7.4		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.4		
		185.33	提起和搬运用装置	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 GB/T 42125.1-2024 7.5		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.5		
		185.34	墙壁安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.6		
				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 GB/T 42125.1-2024 7.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第164页共 274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			
		185.35	飞散的零部件	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 7.7		
				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 GB/T 42125.1-2024 7.7		
		185.36	消除或减少设备内的引燃源	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 9.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.2		
		185.37	一旦出现着火，将火焰控制在设备内	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 9.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.3		
		185.38	限能电路	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 9.4		
				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 GB/T 42125.1-2024 9.4		
		185.39	对装有或使用可燃性液体设备的要求	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 GB/T 42125.1-2024 9.5		
				测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 9.5		
		185.40	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 10.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 10.1		
		185.41	绕组的温度	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 10.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 10.2		
		185.42	其他温度的测量	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 GB/T 42125.1-2024 10.3		
		185.43	温度试验的实施	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 GB/T 42125.1-2024 10.4		
		185.44	耐热	测量、控制和实验室用电气设备的 安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 10.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 10.5	不测 10.5.3 2 绝缘材料 维卡试验	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第165页共 274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			
		185.45	概论	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.1、14.1		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.1、14.1		
		185.46	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.2		
		185.47	洒落	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.3		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.3		
		185.48	溢出	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.4		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.4		
		185.49	电池电解液	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.5		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.5		
		185.50	特殊保护的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.6		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.6		
		185.51	液体压力和泄露	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 11.7		
				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 GB/T 42125.1-2024 11.7		
		185.52	产生电离辐射的设备	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 12.2		
				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 GB/T 42125.1-2024 12.2		
		185.53	紫外线（UV）辐射	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 GB/T 42125.1-2024 12.3		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 12.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第166页共 274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			
		185.54	微波辐射	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 GB/T 42125.1-2024 12.4		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范用电气设备的安全要求第1部分：通用要求 GB 4793-2024 12.4		
		185.55	声压等级	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 GB/T 42125.1-2024 12.5.1		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 12.5.1		
		185.56	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 GB/T 42125.1-2024 13.2.1		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 13.2.1		
		185.57	电动机	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 GB/T 42125.1-2024 14.2		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.2		
		185.58	过温保护装置	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 GB/T 42125.1-2024 14.3		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.3		
		185.59	在设备外部试验的电源变压器	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 GB/T 42125.1-2024 14.6		
		185.60	印制线路板	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 GB/T 42125.1-2024 14.7		
				测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.6		
		185.61	用作瞬态过压限制装置的电路和元器件	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 安全技术规范 GB 4793-2024 14.7		
				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 GB/T 42125.1-2024 14.8		
五	消毒灭菌器械					
186	灭菌器	186.1	压力蒸汽灭菌效果监测（生物监测方法）	医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录A		
				医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012 附录A2.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第167页共 274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			
		186.2	干热灭菌效果监测（生物监测方法）	医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012 附录A2.2		
				医院消毒供应中心第3部分：清洗消毒及灭菌效果监测标准 WS 310.3-2016 附录B		
		186.3	紫外线灯辐照度值	医疗机构消毒技术规范 WS/T 367-2012 附录A3		
				医院消毒卫生标准 GB 15982-2012 附录A8		
六	电磁兼容（有源医疗器械）					
187	医用电气设备基本安全和本性能（EMC）	187.1	部分参数	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021	6.1.1 传导发射\6.2.3辐射抗扰度 不测X射线设备和三相设备，6.1.1 辐射发射不测X射线设备，只测小型设备和30MHz-6GHz频段。6.2.4-6.2.7不测三相设备。不测采用GB 4343.1、GB/T 17743和GB/T 9254方法测试的设备	
		187.2	传导骚扰	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	不测X射线设备和三相设备	
		187.3	辐射骚扰	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.1	不测X射线设备，只测小型设备和30MHz-6GHz频段。	
		187.4	谐波失真	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.3.1	不测三相设备	
		187.5	电压波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.1.3.2	不测三相设备	
		187.6	静电放电抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.2		
		187.7	射频电磁场辐射抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.3	不测X射线设备和三相设备	
		187.8	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.4	不测三相设备	
		187.9	浪涌抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 YY 9706.102-2021 6.2.5	不测三相设备	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第168页共 274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			
		187.10	射频场感应的传导骚扰抗扰度	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 6.2.6	不测三相设备	
		187.11	电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	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 6.2.7	不测三相设备	
		187.12	工频磁场抗扰度	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 6.2.8		
188	电子、电气设备	188.1	谐波失真	电磁兼容 限值 第1部分：谐波电流发射限值(设备每相输入电流≤16A) GB 17625.1-2022 6.7	不测三相设备	
		188.2	电压波动和闪烁	电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用电压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB 17625.2-2007/IEC61000-3-3:2005 5.6	不测三相设备	
		188.3	静电放电抗扰度	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/IEC 61000-4-2:2008 5.8		
		188.4	射频电磁场辐射抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626.3-2023/IEC 61000-4-3:2020	只测试等级1、2和3	
		188.5	电快速瞬变脉冲群抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626.4-2018/IEC61000-4-4:2012 5.8	不测三相设备	
		188.6	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 GB/T 17626.5-2019/IEC61000-4-5:2014 5.8	不测三相设备和10/700us-5/320us波形	
		188.7	射频场感应的传导骚扰抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度试验 GB/T 17626.6-2017/IEC61000-4-6:2013 5.8	不测三相设备	
		188.8	工频磁场抗扰度	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/IEC61000-4-8:2001 5.8		
		188.9	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 第11部分：对每相输入电流小于或等于16A设备的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度试验 GB/T 17626.11-2023 5.8	不测三相设备	
		189.1	部分参数	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/IEC61326-1:2005	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		189.2	传导骚扰电压	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/IEC61326-1:2005 7	不测三相设备	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第169页共 274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			
189	测量、控制和实验室用的电气设备	189.3	辐射骚扰	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/IEC61326-1:2005.7	只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		189.4	谐波失真	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/IEC61326-1:2005.7	不测三相设备	
		189.5	电压波动和闪烁	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/IEC61326-1:2005.7	不测三相设备	
		189.6	静电放电抗扰度	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/IEC61326-1:2005.6.2		
		189.7	射频电磁场辐射抗扰度	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/IEC61326-1:2005.6.2		
		189.8	电快速瞬变脉冲群抗扰度	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/IEC61326-1:2005.6.2	不测三相设备	
		189.9	浪涌抗扰度	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/IEC61326-1:2005.6.2	不测三相设备	
		189.10	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1部分：通用要求 GB/T 18268.1-2010/IEC61326-1:2005.6.2	不测三相设备	
		189.11	工频磁场抗扰度	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/IEC61326-1:2005.6.2		
		189.12	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/IEC61326-1:2005.6.2	不测三相设备	
190	体外诊断 (IVD) 医疗设备	190.1	部分参数	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/IEC 61326-2-6:2005	不测三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		190.2	传导骚扰电压	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/IEC 61326-2-6:2005.7	不测三相设备	
		190.3	辐射骚扰	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/IEC 61326-2-6:2005.7	只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		190.4	谐波电流发射	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/IEC 61326-2-6:2005.7	不测三相设备	
		190.5	电压波动和闪烁	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/IEC 61326-2-6:2005.7	不测三相设备	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第170页共 274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			
		190.6	静电放电抗扰度	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/IEC 61326-2-6:2005 6		
		190.7	射频电磁场辐射抗扰度	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/IEC 61326-2-6:2005 6		
		190.8	电快速瞬变脉冲群抗扰度	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/IEC 61326-2-6:2005 6	不测三相设备	
		190.9	浪涌抗扰度	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/IEC 61326-2-6:2005 6	不测三相设备	
		190.10	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/IEC 61326-2-6:2005 6	不测三相设备	
		190.11	工频磁场抗扰度	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/IEC 61326-2-6:2005 6		
		190.12	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26部分：特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T 18268.26-2010/IEC 61326-2-6:2005 6	不测三相设备	
191	工业、科学和医疗设备	191.1	辐射骚扰	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025 6	只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		191.2	传导骚扰	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2025 6	不测三相设备	
192	照明电气	192.1	辐射骚扰	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限制和测量方法 GB/T 17743-2021 4	只测小型设备和30MHz-1GHz频段	扩项
		192.2	传导骚扰	电气照明和类似设备的无线电骚扰特性的限制和测量方法 GB/T 17743-2021 4	只测单相设备的交流电源端口	扩项
193	测量、控制和实验室用的电气设备	193.1	电源端子传导骚扰	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	
		193.2	辐射骚扰	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 18268.1-2025 7	只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		193.3	谐波电流	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	
		193.4	电压波动和闪烁	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 18268.1-2025 7	不测三相设备	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第171页共 274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			
		193.5	静电放电抗扰度	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 18268.1-2025 6		
		193.6	射频电磁场辐射抗扰度	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 18268.1-2025 6		
		193.7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	
		193.8	浪涌抗扰度	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	
		193.9	射频传导抗扰度	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	
		193.10	工频磁场抗扰度	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 18268.1-2025 6		
		193.11	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 18268.1-2025 6	不测三相设备	
七	安全性能（有源医疗器械）					
		194.1	部分参数	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		194.2	ME设备的环境条件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 4.2		
		194.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 6		
		194.4	随附文件的可用性	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 7.1		
		194.5	IP分类标记附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 7.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第172页共 274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			
194	在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统	194.6	随附文件	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 7.3		
		194.7	使用说明书	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 7.4		
		194.8	技术说明书	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 7.5		
		194.9	ME设备和ME系统的清洗、消毒附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.1		
		194.10	ME设备和ME系统灭菌附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.2		
		194.11	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.3		
		194.12	ME设备和ME系统的供电电源/供电网中断附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.4		
		194.13	内部电源附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 8.5		
		194.14	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1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 9		
		194.15	ME设备的结构	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 10		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第173页共 274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			
		194.16	勒颈或窒息的防护	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 11	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		194.17	ME设备和ME系统电磁兼容性附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 12		
		194.18	发生报警信号附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 13.1		
		194.19	报警信号音量附加的要求	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 YY 9706.111-2021 13.2		
八	临床检验器械（有源医疗器械）					
195	聚合酶链反应分析仪	195.1	部分参数	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010	不测10.5.3.2 绝缘材料维卡试验，12.5.2超声压力、12.6激光源、13.2.3阴极射线管的内爆等条款	
		195.2	升温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.1		
		195.3	降温速率	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.2		
		195.4	模块控温精度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.3		
		195.5	温度准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.4		
		195.6	模块温度均匀性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.5		
		195.7	温度持续时间准确度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.1.6		
		195.8	荧光强度检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.2.1		
		195.9	荧光强度检测精密度	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.2.2		
		195.10	不同通道荧光干扰	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.3		
		195.11	样本检测重复性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.4		
		195.12	样本线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第174页共 274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			
		195.13	荧光线性	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.5.2		
		195.14	外观	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.6		
		195.15	电气安全试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.7	资质能力详见GB 4793.1-2007、YY 0648-2008	
		195.16	环境试验	聚合酶链反应分析仪 YY/T 1173-2010 5.8	资质能力详见GB/T 14710-2009	
196	血液分析仪	196.1	部分参数	血液分析仪 YY/T 0653-2017	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		196.2	空白计数	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.2		
		196.3	线性	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.3		
		196.4	准确度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.4		
		196.5	精密度	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.1		
				血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.1		
		196.6	携带污染率	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.2		
				血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.3		
		196.7	直方图	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.5.3		
		196.8	五分类分析仪白细胞分类准确性试验	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.6.2		
		196.9	分析仪基本功能	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.7		
		196.10	外观	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.8		
		196.11	安全	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.9	资质能力详见GB4793.1-2007、GB4793.9-2013 、YY 0648-2008	
		196.12	环境	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.10	资质能力详见GB/T 14710-2007	
		196.13	电磁兼容	血液分析仪 YY/T 0653-2017 5.11	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		197.1	部分参数	凝血分析仪 YY/T 0659-2017	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段；	
		197.2	预温时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第175页共 274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			
197	凝血分析仪	197.3	温度控制	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.2		
		197.4	检测项目和报告单位	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.3		
		197.5	通道差	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.4		
		197.6	携带污染率	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.5		
		197.7	测试速度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.6		
		197.8	精密度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.7		
		197.9	准确度	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.8		
		197.10	线性	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.9		
		197.11	连续工作时间	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.10		
		197.12	外观	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.11		
		197.13	环境	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.12	资质能力详见GB/T 14710-2007	
		197.14	安全	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.13	资质能力详见GB4793.1-2007、GB4793.9-2013、YY 0648-2008	
		197.15	电磁兼容	凝血分析仪 YY/T 0659-2017 5.14	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
198	体外诊断医用设备	198.1	全部参数	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 YY 0648-2008		
		198.2	标志	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 YY 0648-2008 5.1.1；5.1.2		
		198.3	警告标志	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 YY 0648-2008 5.2		
		198.4	标志耐久性	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 YY 0648-2008 5.3		
		198.5	文件	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 YY 0648-2008 5.4.1；5.4.3；5.4.4；5.4.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第176页共 274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			
		198.6	洒落	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 YY 0648-2008 11.3		
		198.7	有毒和有害气体	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 YY 0648-2008 13.1		
		198.8	过温保护装置	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 YY 0648-2008 14.3		
		198.9	试验	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 YY 0648-2008 4.4		
		198.10	运输和储存	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 YY 0648-2008 5.1.101, 5.4.102, 8.101		
199	实验室用分析和其他目的自动和半自动设备	199.1	全部参数	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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009)		
		199.2	错误的电压选择	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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009) 4.4.2.101		
		199.3	概述	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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009) 5.4.1		
				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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009) 5.1.1		
		199.4	气体和液体连接件	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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009) 5.1.5.101		
		199.5	警告标志	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 GB 4793.9-2013 (IEC61010-2-081:2009) 5.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第177页共 274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			
		199.6	标志耐久性	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 5.3		
		199.7	设备的运输、安装和装配说明	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 5.4.3		
		199.8	设备的操作	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 5.4.4		
		199.9	防电击	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 6		
		199.10	运动零部件	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 7.2		
		199.11	正常使用时可触及性	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 7.2.101		
		199.12	正常使用之外可触及性	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 7.2.102		
		199.13	除手持式设备和直插式设备以外的其他设备	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 8.2.1		
		199.14	洒落	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 11.3		
		199.15	有毒和有害气体	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 GB 4793.9-2013 （ IEC61010-2-081:2009） 13.1		
		200.1	部分参数	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第178页共 274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			
200	医用冷冻保存箱	200.2	容积	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.2		
		200.3	外形尺寸	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.3		
		200.4	特性点温度	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.1		
		200.5	温度均匀性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.2		
		200.6	温度波动度	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.3		
		200.7	降温时间	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.4		
		200.8	开门恢复时间	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.5		
		200.9	耗电量	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.6		
		200.10	温度显示及记录	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.7		
		200.11	报警功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.4.8		
		200.12	门体	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.1		
		200.13	测试孔	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.2		
		200.14	绝热性能和防凝露	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.3		
		200.15	噪声	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.4		
		200.16	气密性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.5		
		200.17	搁架和容器	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.5.6		
		200.18	其他辅助功能	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.6		
		200.19	外观	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.7		
		200.20	环境试验	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.8	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		200.21	电磁兼容性	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.9	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		200.22	电气安全	医用冷冻保存箱 YY/T 1757-2021 5.10	资质能力详见GB4793.1-2007	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第179页共 274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			
201	电解质分析仪	201.1	部分参数	电解质分析仪 YY/T 0589-2016	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		201.2	准确度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.1		
		201.3	精密度	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.2		
		201.4	线性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.3		
		201.5	携带污染率	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.1.5		
		201.6	仪器功能	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.2		
		201.7	外观	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.3		
		201.8	安全	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.4	资质能力详见GB4793.1-2007、YY 0648-2008	
		201.9	环境试验	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.5	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		201.10	电磁兼容性	电解质分析仪 YY/T 0589-2016 4.6	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		202.1	全部参数	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024		
		202.2	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 4.4.2.11		
		202.3	施加故障条件后的符合性	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 GB 4793.6-2008/IEC 61010-2-010:2005 4.4.4.2		
		202.4	电源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.3		
		202.5	开关和断路器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.6		
		202.6	警告标志	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 GB 4793.6-2008/IEC 61010-2-010:2005 5.2		
		202.7	高接触电流的设备	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 GB 4793.6-2008/IEC 61010-2-010:2005 5.2.101		
		202.8	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第180页共 274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			
202	实验室用材料加热设备(医用电气产品)	202.9	干燥	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3.101		
		202.10	设备的操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4		
		202.11	清洗和消毒	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4.101		
		202.12	设备的维护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.5		
		202.13	加热炉的例外情况	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.1.2.101		
		202.14	可触及零部件的允许限值	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 GB 4793.6-2008/IEC 61010-2-010:2005 6.3		
		202.15	正常条件下的防护	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 GB 4793.6-2008/IEC 61010-2-010:2005 6.4		
		202.16	潮湿预处理	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.2		
		202.17	试验的实施	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.3.1		
		202.18	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.10.1		
		202.19	动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.2		
		202.20	玻璃或陶瓷材料的水平加热表面的动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.101		
		202.21	对装有或使用可燃性液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 9.5		
		202.22	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.1		
		202.23	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第181页共 274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			
		202.24	防流体危险	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 11		
		202.25	元器件和受热材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.1		
		202.26	真空炉的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.101		
		202.27	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 14.3		
		202.28	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2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 15		
203	干化学尿液分析仪	203.1	部分参数	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		203.2	外观	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.1		
		203.3	重复性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.2		
		203.4	与适配尿液分析试纸条的准确度	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.3		
		203.5	稳定性	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.4		
		203.6	携带污染	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.5		
		203.7	功能	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.6		
		203.8	环境试验	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.7	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		203.9	电磁兼容	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.8	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		203.10	电气安全	干化学尿液分析仪 YY/T 0475-2011 4.9	资质能力详见GB4793.1-2007、YY 0648-2008	
		204.1	加热装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 4.4.2.11		
		204.2	电源	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.3		
		204.3	开关和断路器	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.1.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第182页共 274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			
204	材料加热用实验室设备	204.4	设备安装	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3		
		204.5	干燥	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.3.101		
		204.6	设备操作	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4		
		204.7	清洗和去污	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.4.101		
		204.8	设备维护和维修	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.5		
		204.9	预期使用可燃液体传热介质设备的附加说明	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 5.4.101		
		204.10	要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.1.1		
		204.11	干燥箱和加热炉的例外情况	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.1.2.101		
		204.12	正常条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.3.1		
		204.13	单一故障条件下的限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.3.2		
		204.14	干燥时间	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.7.2.2.101		
		204.15	潮湿预处理	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.2		
		204.16	交流电压试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.8.3.1		
		204.17	电源线	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 6.10.1		
		204.18	通则	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第183页共 274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			
		204.19	撞击试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.2		
		204.20	玻璃或陶瓷材料的水平加热表面的动态试验	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 8.2.101		
		204.21	对装有或使用可燃液体设备的要求	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 9.5		
		204.22	对防灼伤的表面温度限值	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.1		
		204.23	过温保护	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 10.101		
		204.24	清洗	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 11.2		
		204.25	受热的元器件和材料	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.1		
		204.26	真空干燥箱的内爆	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 13.2.101		
		204.27	过温保护装置	测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2部分：材料加热用实验室设备的特殊要求 GB/T 42125.2-2024 14.3		
九	注输、护理和防护器械（有源医疗器械）					
205	医用中心吸引系统	205.1	全部参数	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994		
		205.2	吸引系统	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 4.1		
		205.3	中心吸引站	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 4.2		
		205.4	管道	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 4.3		
		205.5	终端接头	医用中心吸引系统通用技术条件 YY/T 0186-1994 4.4		
		206.1	全部参数	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021		扩项
		206.2	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.4.3.101		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第184页共 274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			
206	输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求	206.3	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.4.7		扩项
		206.4	样本数量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.5.2		扩项
		206.5	运行模式	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.6.6		扩项
		206.6	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.7.2.1		扩项
		206.7	附件	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.7.2.4		扩项
		206.8	增补的使用说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.7.9.2.101		扩项
		206.9	增补的技术说明书	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.7.9.3.101		扩项
		206.10	应用部分的分类增补要求	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.8.3.101		扩项
		206.11	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.11.6.3		扩项
		206.12	水或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.11.6.5		扩项
		206.13	供电网中断技术报警状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.11.8.101.1		扩项
		206.14	内部电源耗尽技术报警状态	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.11.8.101.2		扩项
		206.15	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.1		扩项
		206.16	有意超过安全限制	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.1		扩项
		206.17	过流的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.101		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第185页共 274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			
		206.18	过流自流状态的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.102		扩项
		206.19	最大输液压力	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.103		扩项
		206.20	非预期的丸剂量和阻塞的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.104		扩项
		206.21	反向输液	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.105		扩项
		206.22	ME设备和滴数传感器方向	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.106		扩项
		206.23	对空气输入的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.107		扩项
		206.24	输注管路——工作特性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.108		扩项
		206.25	对欠流的防止	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.12.4.4.109		扩项
		206.26	液体泄漏	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.13.2.6		扩项
		206.27	指示器	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.15.4.4		扩项
		206.28	注射器/容器的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.15.101		扩项
		206.29	输注管路的安装	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.15.102		扩项
		206.30	使用错误	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 201.15.103		扩项
		206.31	电磁兼容性	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 202		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第186页共 274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			
		206.32	主要运行功能	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 206.101		扩项
		206.33	报警状态优先级及相关情形	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 208.6.1.2.101		扩项
		206.34	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 208.6.3.3.1		扩项
		206.35	听觉报警信号的音量	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 208.6.3.3.2.101		扩项
		206.36	声音暂停时间	医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.224-2021 208.6.3.3.2.102		扩项
		207.1	风险管理	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.1		
		207.2	可用性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.2		
		207.3	临床调查	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.3		
		207.4	生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.4		
		207.5	通用电气安全	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.5		
		207.6	试验方法	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 4.6		
		207.7	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 5		
		207.8	概述	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.1		
		207.9	容器容积	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.2		
		207.10	容器强度	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.1.3		
		207.11	用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2.1		
		207.12	入口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2.2		
		207.13	排气口	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.2.3		
		207.14	吸引管道	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第187页共 274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			
207	电动吸引设备	207.15	负压指示器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.4		
		207.16	电动吸引设备中的液体泼洒	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 6.5		
		207.17	易于操作	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.1		
		207.18	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.2		
		207.19	机械冲击	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.3		
		207.20	稳定性	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.4		
		207.21	污染防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.1		
		207.22	溢流防护装置	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.2		
		207.23	负压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.3.1		
		207.24	正压保护	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.5.3.2		
		207.25	低负压/低流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.3		
				医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6.1		
		207.26	7.6.1规定以外的设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.6.2		
		207.27	通用收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.7.1		
		207.28	胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 7.7.2		
		207.29	尺寸	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 8.1		
		207.30	质量	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 8.2		
		207.31	高负压/高流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.1		
		207.32	中负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.2		
		207.33	低负压/高流量设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.4		
		207.34	成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第188页共 274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			
		207.35	间歇式负压设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.6		
		207.36	固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.7		
		207.37	可变设置的负压调节器	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.8		
		207.38	用于咽部吸引的设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.9		
		207.39	电池驱动的可移动式吸引设备	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.10		
		207.40	电源中断	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 9.11		
		207.41	工作条件	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 10.1		
		207.42	储存	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 10.2		
		207.43	符号的使用	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.1		
		207.44	设备标签	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.2		
		207.45	使用说明书	医用吸引设备 第1部分：电动吸引设备 YY/T 0636.1-2021 11.3		
		208.1	风险管理	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 4.1		
		208.2	可用性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 4.2		
		208.3	临床调查	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 4.3		
		208.4	生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 4.4		
		208.5	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 5		
		208.6	概述	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.1.1		
		208.7	容器容积和可用容积	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.1.2		
		208.8	容器强度	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.1.3		
		208.9	用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.2.1		
		208.10	入口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.2.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第189页共 274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			
208	人工驱动吸引设备	208.11	排气口	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.2.3		
		208.12	吸引管道	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.3		
		208.13	负压指示器	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 6.4		
		208.14	易于操作	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.1		
		208.15	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.2		
		208.16	机械冲击	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.3		
		208.17	稳定性	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.4		
		208.18	污染防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.5.1		
		208.19	溢流防护装置	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.5.2		
		208.20	浸水	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 7.6		
		208.21	尺寸	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 8.1		
		208.22	质量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 8.2		
		208.23	负压	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 9.1		
		208.24	自由空气流量	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 9.2		
		208.25	咽部吸引	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 9.3		
		208.26	工作条件	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 10.1		
		208.27	储存	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 10.2		
		208.28	符号的使用	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 11.1		
		208.29	设备	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 11.2		
		208.30	设备或携带箱	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 11.3		
		208.31	制造商提供的信息	医用吸引设备 第2部分：人工驱动吸引设备 YY/T 0636.2-2021 12		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第190页共 274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			
209	以真空或正压源为动力的吸引设备	209.1	风险管理	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 4.1		
		209.2	可用性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 4.2		
		209.3	临床调查	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 4.3		
		209.4	生物物理学或模型研究	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 4.4		
		209.5	通用电气安全	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 4.5		
		209.6	清洗、消毒和灭菌	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 5		
		209.7	概述	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.1.1		
		209.8	容器容积和可用容积	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.1.2		
		209.9	容器强度	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.1.3		
		209.10	用于收集容器的管道连接器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.2.1		
		209.11	入口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.2.2		
		209.12	排气口	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.2.3		
		209.13	吸引管道	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.3		
		209.14	负压指示器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.4		
		209.15	供应连接	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 6.5		
		209.16	易于操作	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.1		
		209.17	拆卸和重新装配	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.2		
		209.18	机械冲击	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.3		
		209.19	稳定性	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.4		
		209.20	污染防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.5.1		
		209.21	溢流防护装置	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.5.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第191页共 274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			
		209.22	负压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.5.3.1		
		209.23	正压保护	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.5.3.2		
		209.24	低负压/低流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.3		
				医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.6.1		
		209.25	7.6.1规定以外的设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.6.2		
		209.26	通用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.7.1		
		209.27	胸腔引流用收集容器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 7.7.2		
		209.28	尺寸	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 8.1		
		209.29	质量	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 8.2		
		209.30	高负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.1		
		209.31	中负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.2		
		209.32	低负压/高流量设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.4		
		209.33	成人胸腔引流设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.5		
		209.34	间歇式负压设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.6		
		209.35	固定设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.7		
		209.36	可变设置的负压调节器	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.8		
		209.37	用于咽部吸引的设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 9.9		
		209.38	工作条件	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 10.1		
		209.39	储存	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 10.2		
		209.40	符号的使用	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 11.1		
		209.41	设备	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 11.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第192页共 274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			
		209.42	设备或携带箱	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 11.3		
		209.43	制造商提供的信息	医用吸引设备 第3部分：以真空或正压源为动力的吸引设备 YY/T 0636.3-2021 12		
十	患者承载器械（有源医疗器械）					
210	电动手术台	210.1	全部参数	电动手术台 YY/T 1106-2008		
		210.2	基本参数	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.1		
		210.3	渗漏	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.2		
		210.4	动作平稳性	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.3		
		210.5	台面摆动量	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.4		
		210.6	装卸	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.5		
		210.7	透视	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.6		
		210.8	通用安全要求	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.7	资质能力详见GB9706.1-2020	
		210.9	专用安全要求	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.8	资质能力详见YY0570-2005	
		210.10	环境试验	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.9	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		210.11	外观	电动手术台 YY/T 1106-2008 4.10		
211	医院电动床	211.1	部分参数	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段；不测23.101 对患者卡住的防护	
		211.2	分类	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 5		
		211.3	识别、标记和文件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 6		
		211.4	隔离	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 17		
		211.5	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 18		
		211.6	机械强度	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 21		
		211.7	运动部件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 22		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第193页共 274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			
		211.8	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 24		
		211.9	振动和噪声	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 26		
		211.10	悬挂物	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 28		
		211.11	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 36	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		211.12	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2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 44		
		211.13	不正常的运行和故障状态	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 52		
		211.14	概述	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 54		
		211.15	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 56		
		211.16	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求 YY 0571-2013 57		
212	手术台（含电动）	212.1	部分参数	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		212.2	其他条件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 4.6		
		212.3	分类	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 5		
		212.4	设备或设备部件的外部标记	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 6.1		
		212.5	随机文件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 6.8		
		212.6	隔离	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 17		
		212.7	保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 18		
		212.8	连续漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 19		
		212.9	容许值	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 19.3		
		212.10	电解质强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 20		
		212.11	机械强度	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 21		
		212.12	手术台和传动装置	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 21.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第194页共 274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			
		212.13	运动部件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 22		
		212.14	电控机械运动安全性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 22.7		
		212.15	正常使用时的稳定性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 24		
		212.16	电磁兼容性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 36	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		212.17	对AP型和APG行设备的共同要求	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 39		
		212.18	静电预防	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 39.3		
		212.19	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2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 44		
		212.20	供电电源的中断	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 49		
		212.21	工作数据的正确性	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 50		
		212.22	元器件和组件	医用电气设备 第2部分：手术台安全专用要求 YY 0570-2013 56		
		213.1	部分参数	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021	不测201.9.2.2俘获区域，201.9.1.101防止患者被非运动部件卡陷不评估V形开口信息	
		213.2	风险管理的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.4.2.2		
		213.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.5		
		213.4	对电击防护	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.6.2		
		213.5	标识	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2		
		213.6	最大患者体重和安全工作载荷标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.101		
		213.7	对利用自动清洗系统可机洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.102		
		213.8	对喷射清洗医用病床进行标记	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.103		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第195页共 274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			
		213.9	床体升降装置台架的宽度	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.104		
		213.10	替换床垫的标记	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.105		
		213.11	可拆卸边栏的标记	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.106		
		213.12	成人医用病床的标记	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.2.107		
		213.13	附件	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.2.4		
		213.14	控制装置	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.4.2		
		213.15	控制器和性能的符号	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.6.3		
		213.16	概述	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.1		
				医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.1		
				医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.3.1		
				医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.2.2.1		
				医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.1		
		213.17	警告和安全须知	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.2		
		213.18	床垫选择	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.5.101		
		213.19	边栏选择	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.5.102		
		213.20	医用病床的角度和高度	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.5.103		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第196页共 274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			
213	医用病床	213.21	医用病床的最大质量	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.5.104		
		213.22	保养	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.7.9.2.13		
		213.23	类型	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.8.11.3.2		
		213.24	防止患者被非运动部件卡陷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.1.101		
		213.25	非预期的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.2.3.1		
		213.26	不稳定性-失衡	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.2		
		213.27	运输状态之外的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.2.2		
		213.28	垂直和水平外力导致的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.2.3		
		213.29	推动的力	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.2.4.2		
		213.30	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.2.4.3		
		213.31	运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.3.1		
		213.32	非运输状态中的不稳定性	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.3.2		
		213.33	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.4.4		
		213.34	可听声能	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.6.2.1		
		213.35	来自人体重量的静载荷	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.2		
		213.36	高度调整机构的动态试验	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第197页共 274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			
		213.37	边栏强度和门锁可靠性	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.3.3		
		213.38	拉升杆的动态试验	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.8.3.3.4		
		213.39	防止患者意外跌落	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.9.101		
		213.40	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11.1.1		
		213.41	水分渗入	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11.6.5.101		
		213.42	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11.6.6		
		213.43	可机洗医用病床	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11.6.6.101		
		213.44	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.11.8		
		213.45	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.12.2		
		213.46	特定的机械危险	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.13.1.4		
		213.47	电驱动运输医用病床	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.13.2.2.101		
		213.48	手持的ME设备	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.3.4.1		
		213.49	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.3.5		
		213.50	限制移动	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.4.6.2		
		213.51	机械强度	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.4.7.1		
		213.52	进液	医用电气设备 第2-52部分 ：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.4.7.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第198页共 274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			
		213.53	床头/床脚板组件	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.4.101		
		213.54	床垫固定	医用电气设备 第2-52部分：医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021 201.15.4.102		
十一	手术器械（有源医疗器械）					
214	手术、诊断照明灯	214.1	全部参数	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020		
		214.2	基本性能	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.4.3		
		214.3	其他条件	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.5.4		
		214.4	运行模式	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.6.6		
		214.5	与供电网的连接	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.7.2.101		
		214.6	光源的标记	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.7.3.101		
		214.7	概述	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.101		
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.1		
		214.8	警告和安全须知	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.2		
		214.9	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.7.9.2.12		
		214.10	电位均衡导线	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.8.6.7		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第199页共 274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			
		214.11	与供电网的分断	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.8.11.1		
		214.12	可拆卸手柄	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.9.2.101		
		214.13	移动灵活性和稳定性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.9.4.2.2.101		
		214.14	ME设备	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.9.5.1.101		
		214.15	紫外线辐射	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.10.7		
		214.16	ME设备的超温	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.11.1		
		214.17	防护件	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.11.1.4		
		214.18	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.11.8.101		
		214.19	通用要求	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.3.1		
				医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.1.1		
		214.20	光谱特性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.2.2.1		
		214.21	安全特性	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.12.1.102.4		
		214.22	与故障防护设备有关的危害处境	医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用标准 YY 9706.241-2020 201.13.1.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第200页共 274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			
215	妇科射频治疗仪	215.1	部分参数	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		215.2	工作频率	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.2.1		
		215.3	温度测量范围及精度	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.6.1		
		215.4	温度控制范围及精度	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.4		
		215.5	负载阻抗控制（若有）	射频消融治疗设备通用要求射频治疗仪 YY 0650-2022 4.6.2		
		215.6	定时装置	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.6.3		
		215.7	治疗仪的功能要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.6		
		215.8	治疗仪外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.2.7		
		215.9	手术电极无菌	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.2		
		215.10	手术电极环氧乙烷残留量	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.3		
		215.11	手术电极一次性要求	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.4		
		215.12	手术电极外观	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.3.5		
		215.13	中性电极高频阻抗	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.4.2		
		215.14	脚踏开关（若有）	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.7		
		215.15	噪声	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.6		
		215.16	安全	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.7	资质能力详见GB9706.1-2020、GB9706.202-2021	
		215.17	电磁兼容性	妇科射频治疗仪 YY 0650-2008 5.8	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		215.18	环境试验	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.9	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		216.1	部分参数	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		216.2	应用的附加条件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.1.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第201页共 274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			
		216.3	风险评估	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.2.3.101		
		216.4	基本性能	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.3		
		216.5	特殊的单一故障状态	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.7.101		
		216.6	输入功率	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.4.11		
		216.7	其他条件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.5.4		
		216.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.7		
		216.9	中性电极监测电路	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.4.101		
		216.10	神经肌肉刺激	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.4.102		
		216.11	对患者的防护措施(MOPP)	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.1.2		
		216.12	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.2.3		
		216.13	防除颤应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.5.5		
		216.14	要求的适用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.6.1		
		216.15	通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.1		
		216.16	容许值	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3		
		216.17	高频漏电流的热作用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.7.3.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第202页共 274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			
216	高频手术设备及高频附件	216.18	固体绝缘的穿透距离或薄层材料的使用	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.2		
		216.19	电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3		
		216.20	手术附件绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.101		
		216.21	手术附件的高频泄漏	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.102		
		216.22	手术附件的高频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.103		
		216.23	手术附件的工频电介质强度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.8.3.104		
		216.24	用于高海拔的ME设备	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.9.1.5		
		216.25	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.8.10.4		
		216.26	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.9		
		216.27	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.10		
		216.28	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.1		
		216.29	向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.1		
		216.30	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.1.2.2		
		216.31	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.3		
		216.32	水或颗粒物物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第203页共 274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			
		216.33	ME设备和ME系统的灭菌	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.6.7		
		216.34	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.11.8		
		216.35	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.1		
		216.36	ME设备的可用性	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.2		
		216.37	危险输出的防护	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.12.4		
		216.38	电极短路影响的防止	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.13.2.13.101		
		216.39	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.14		
		216.40	连接器的构造	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.4.1		
		216.41	中性电极的通用要求	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.1		
		216.42	中性电极电缆的连接	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.2		
		216.43	中性电极电缆的连接	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.3		
		216.44	中性电极电缆的绝缘	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.4		
		216.45	中性电极的热性能	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.5		
		216.46	中性电极的接触阻抗	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.6		
		216.47	中性电极的粘附	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.7		
		216.48	中性电极的货架寿命	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.8		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第204页共 274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			
		216.49	成人中性电极的常规手术	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.15.101.9		
		216.50	ME系统	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 201.16		
		216.51	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求、试验和指南	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 208		
		216.52	电磁兼容	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.202-2021 202	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
217	肝脏射频消融治疗设备	217.1	外观	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.1		
		217.2	工作频率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.2		
		217.3	额定输出功率	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.3		
		217.4	大电流模式	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.4		
		217.5	温度显示功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.5		
		217.6	阻抗显示功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.6		
		217.7	保护功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.7		
		217.8	定时功能	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.8		
		217.9	方向标记	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.9.1		
		217.10	转速	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.9.2		
		217.11	脚踏开关	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.10		
		217.12	尺寸	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.1		
		217.13	直流电阻	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.2.1		
		217.14	绝缘电阻	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.2.2		
		217.15	鲁尔接头	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.3		
		217.16	无菌	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第205页共 274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			
		217.17	环氧乙烷残留量	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.5		
		217.18	耐腐蚀性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.6		
		217.19	一次性使用	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.11.7		
		217.20	中性电极	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.12		
		217.21	环境试验	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.13		
		217.22	安全	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.14		
		217.23	电磁兼容性	肝脏射频消融治疗设备 YY/T 0776-2023 4.15		
218	心脏射频消融治疗设备	218.1	工作频率	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.1		
		218.2	功率准确性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.1		
		218.3	功率控制方式	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.2		
		218.4	功率输出限值	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.2.3		
		218.5	阻抗显示功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.3		
		218.6	温度显示功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.4		
		218.7	定时功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.5		
		218.8	保护功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.6		
		218.9	设备外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.7		
		218.10	手动停止功能	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.1.8		
		218.11	方向标记	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.2.1		
		218.12	流量	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.2.2		
		218.13	心脏射频消融导管	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.3		
		218.14	外部标记	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第206页共 274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			
		218.15	外观	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.7		
		218.16	无菌	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.8		
		218.17	环氧乙烷残留量	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.9		
		218.18	生物相容性	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.4.10	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		218.19	脚踏开关	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.5		
		218.20	环境试验	心脏射频消融治疗设备 YY/T 0860-2024 5.6		
219	耳鼻喉射频消融设备	219.1	工作条件	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.1		
		219.2	工作频率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.1		
		219.3	输出功率	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.2		
		219.4	最大输出电压	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.3		
		219.5	温度测量范围及误差	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.1		
		219.6	温度控制范围及波动	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.4.2		
		219.7	定时装置	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.5		
		219.8	设备的功能	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.6		
		219.9	设备的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.2.7		
		219.10	消融电极的结构	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.1		
		219.11	手术附件的外观	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.2		
		219.12	生物相容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.3	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		219.13	无菌	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.4		
		219.14	环氧乙烷残留量	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.3.5		
		219.15	中性电极的生物相容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.4	只测与本产品相关的已获得认可的项目	

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第207页共 274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			
		219.16	脚踏开关	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.5		
		219.17	使用说明书	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.1		
		219.18	进液	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.2		
		219.19	输出指示器	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.6.2.3		
		219.20	电磁兼容性	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.7		
		219.21	环境实验要求	耳鼻喉射频消融设备 YY 0897-2013 5.8		
220	电池供电骨组织手术设备	220.1	工作条件	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.1		
		220.2	额定转速与频次	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.1		
		220.3	空载噪音	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.2		
		220.4	夹持力	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.3		
		220.5	径向圆跳动	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.4		
		220.6	轴向移动	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.5		
		220.7	表面温度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.6		
		220.8	输出扭矩	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.7		
		220.9	过载保护功能	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.8		
		220.10	手机结构	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.9		
		220.11	控制按钮	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.10		
		220.12	刀具装卸	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.11		
		220.13	外观	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.12		
		220.14	使用说明书要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.2.13		
		220.15	硬度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第208页共 274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			
		220.16	刀具表面粗糙度	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.2		
		220.17	刀具外观	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.3		
		220.18	刀具标识	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.3.4		
		220.19	消毒灭菌要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.4		
		220.20	电池电量要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.5		
		220.21	安全要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.6		
		220.22	环境试验要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.7		
		220.23	电磁兼容要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.8		
		220.24	生物相容性要求	电池供电骨组织手术设备 YY/T 0904-2013 5.9	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
221	射频消融治疗设备	221.1	工作频率	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.2.1		
		221.2	调制频率	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.2.2		
		221.3	最大输出电压	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.2.3		
		221.4	射频输出功率	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.3		
		221.5	控温模式	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.4		
		221.6	保护功能	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.5		
		221.7	温度显示功能	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.6.1		
		221.8	阻抗显示功能	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.6.2		
		221.9	定时功能	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.6.3		
		221.10	脚踏开关（若有）	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.7		
		221.11	射频消融导管	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.8.1		
		221.12	其他附件	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第209页共 274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			
		221.13	环境试验	射频消融治疗设备通用要求 YY 0650-2022 4.9		
十二	医用光机电设备（有源医疗器械）					
		222.1	部分参数	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		222.2	带电内治疗器械	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.101		
		222.3	超声诊断设备	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.102		
		222.4	供给装置	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.1.103		
		222.5	补充主要性能要求	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.3.101		
		222.6	与患者接触的ME设备或ME系统	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.6		
		222.7	ME设备单一故障状态	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.4.7		
		222.8	型式试验	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.5.1		
		222.9	潮湿预处理	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.5.7		
		222.10	防触电保护	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.6.2		
		222.11	ME设备和可互换部件的标记最低要求	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.1		
		222.12	IP分类	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.9		
		222.13	应用部分	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.10		
		222.14	备用标识	医用电气设备 第2-18部分 ：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第210页共 274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			
222	内窥镜设备	222.15	照明灯泡	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.2.102		
		222.16	测量单位	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.4.3		
		222.17	附录D中的符号	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.6.2		
		222.18	警告与安全提示	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.9.2.2		
		222.19	附件、辅助设备和材料	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.7.9.2.14		
		222.20	应用部分分类	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.3		
		222.21	B型应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.5.2.2		
		222.22	患者导联	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.5.2.3		
		222.23	电介质强度	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.8.3		
		222.24	数值	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.8.9.1		
		222.25	与运动部件相关危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.2		
		222.26	与表面、角落和边缘相关的危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.3		
		222.27	不稳定危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.4		
		222.28	越过门槛的运动	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.4.2.4.3		
		222.29	飞溅物危险	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.5		
		222.30	压力容器	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第211页共 274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			
		222.31	压力控制装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.6		
		222.32	压力释放装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.7.7		
		222.33	与支持系统相关的危害	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.9.8		
		222.34	激光和发光二极管(LEDs)	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.4		
		222.35	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.5		
		222.36	红外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.6		
		222.37	紫外线辐射	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.10.7		
		222.38	不用于向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.1.2.2		
		222.39	防护装置	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.1.4		
		222.40	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.6.5		
		222.41	互联条件	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.11.101		
		222.42	可用性	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.12.2		
		222.43	不正确的输出	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.12.4.4		
		222.44	影像观察	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.13.1.101		
		222.45	粗鲁搬运试验	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.15.3.5		
		222.46	连接器的构造	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 201.15.4.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第212页共 274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			
		222. 47	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.218-2021 202	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
223	医用内窥镜 硬性内窥镜	223. 1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008		
		223. 2	视场角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.2.1		
		223. 3	视向角	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.2.2		
		223. 4	角分辨力	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.1		
		223. 5	有效景深范围	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.2		
		223. 6	视场质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.3.3		
		223. 7	颜色分辨能力和色还原性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.4		
		223. 8	照明变化率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.5.1		
		223. 9	边缘均匀性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.5.2.1		
		223. 10	照明镜体光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.5.2.2		
		223. 11	综合光效	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.6		
		223. 12	光能传递效率-有效光度率	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.7		
		223. 13	单位相对畸变	医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 YY 0068.1-2008 4.8		
		224. 1	全部参数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008		
		224. 2	外观（浊度、色泽）	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.1		
		224. 3	酸碱度（pH）	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.1		
		224. 4	重金属总含量	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.1		
		224. 5	高锰酸钾还原性物质	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.1		
		224. 6	蒸发残渣	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.1		
		224. 7	表面安全性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.1.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第213页共 274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			
224	纤维上消化道内窥镜	224.8	光学系统基本要求	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.1		
		224.9	照明有效性	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.2.1		
		224.10	光能传递效率-有效光度率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.2.2		
		224.11	鉴别率	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.3		
		224.12	视度调节	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.4		
		224.13	纤维传像束的断丝数	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.5		
		224.14	视场角	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.6		
		224.15	观察景深	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.2.7		
		224.16	送水、送气系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.3		
		224.17	吸引、钳道系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.4		
		224.18	弯角操纵系统	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.5		
		224.19	密封性能	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.6		
		224.20	与附件的配合	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.7		
		224.21	标记	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.8		
		224.22	尺寸偏差	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.9		
		224.23	电气安全	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.10	资质能力详见GB9706.1-2020、GB9706.218-2021	
		224.24	环境试验	纤维上消化道内窥镜 YY 1028-2008 4.11	资质能力详见GB/T 14710-2009	
225	电子内窥镜	225.1	全部参数	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018		
		225.2	金属表面材料	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.1		
		225.3	化学成分要求	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.1.2		
		225.4	视场角	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第214页共 274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			
		225.5	照明镜体光效	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.3		
		225.6	亮度响应特性	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.4		
		225.7	信噪比	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.5		
		225.8	空间频率响应	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.6		
		225.9	静态图像宽容度	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.7		
		225.10	机械性能	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.8		
		225.11	电气安全	医用内窥镜 电子内窥镜 YY/T 1587-2018 4.9	资质能力详见、 GB9706.218-2021	
226	冷光源	226.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011		
		226.2	显色指数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.1		
		226.3	相关色温	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.2		
		226.4	红绿蓝光的辐通量比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.3		
		226.5	特殊光谱用途冷光源的光谱特征	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.4		
		226.6	红外截止性能	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.2.5		
		226.7	光照均匀性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.3.1		
		226.8	照度超限点	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.3.2		
		226.9	输出总光通量	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.4.1		
		226.10	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.5	资质能力详见GB9706.1-2020、GB9706.218-2021	
		226.11	机械接口规格	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.6		
		226.12	防故障的安全措施	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源 YY 1081-2011 4.7		
十三	物理治疗器械（有源医疗器械）					
227	射频热疗设备	227.1	全部参数	射频热疗设备 YY 0777-2023		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第215页共 274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			
		227.2	工作频率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.1		
		227.3	输出功率	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.2		
		227.4	温度测量	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.3		
		227.5	温度控制	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.4		
		227.6	功能	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.5		
		227.7	说明书	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.6		
		227.8	安全	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.7	资质能力详见GB9706.1-2020	
		227.9	环境试验	射频热疗设备 YY 0777-2023 4.8	资质能力详见GB/T 14710-2009	
228	射频消融导管	228.1	部分参数	射频消融导管 YY 0778-2018	不测4.6.4 x射线可探测性	
		228.2	外部标记	射频消融导管 YY 0778-2018 4.1		
		228.3	外表面	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.1		
		228.4	断裂力	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.2		
		228.5	调节机构的操控性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.3		
		228.6	弯曲疲劳	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.4		
		228.7	鲁尔接头	射频消融导管 YY 0778-2018 4.2.5		
		228.8	耐腐蚀性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.1		
		228.9	还原物质	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.2		
		228.10	重金属	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.3		
		228.11	酸碱度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.4		
		228.12	蒸发残渣	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.5		
		228.13	环氧乙烷残留量	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第216页共 274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			
		228.14	紫外吸光度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.3.7		
		228.15	无菌	射频消融导管 YY 0778-2018 4.4.1		
		228.16	直流电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.1		
		228.17	电极间绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.2.1		
		228.18	电极与外管间绝缘电阻	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.2.2		
		228.19	温度感应精度	射频消融导管 YY 0778-2018 4.5.3		
		228.20	高频导通性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.1		
		228.21	头端电极牢固性	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.2		
		228.22	灌注流速	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.3		
		228.23	高频耦合电流	射频消融导管 YY 0778-2018 4.6.5		
		228.24	安全要求	射频消融导管 YY 0778-2018 4.7	资质能力详见GB9706.1-2020、GB9706.202-2021、GB9706.218-2021	
229	医用电气设备-神经和肌肉刺激器	229.1	部分参数	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要求 YY 9706.210-2021	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		229.2	ME设备识别、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要求 YY 9706.210-2021 201.7		
		229.3	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要求 YY 9706.210-2021 201.8		
		229.4	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要求 YY 9706.210-2021 201.9		
		229.5	对不需要的或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要求 YY 9706.210-2021 201.10		
		229.6	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要求 YY 9706.210-2021 201.11		
		229.7	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要求 YY 9706.210-2021 201.12		
		229.8	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要求 YY 9706.210-2021 201.13		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第217页共 274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			
		229.9	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要求 YY 9706.210-2021 201.14		
		229.10	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要求 YY 9706.210-2021 201.15		
		229.11	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要求 YY 9706.210-2021 201.16		
		229.12	电磁兼容	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要求 YY 9706.210-2021 202	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
230	神经和肌肉刺激器用电极	230.1	全部参数	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021		
		230.2	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.1		
		230.3	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.1		
		230.4	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.2		
		230.5	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.3		
		230.6	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.4		
		230.7	无菌	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.5		
		230.8	环氧乙烷残留量	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.6		
		230.9	微生物	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.2.7		
		230.10	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.4		
		230.11	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021 4.5		
231	热辐射类治疗设备	231.1	部分参数	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018	不测34紫外线辐射	
		231.2	按使用方式分类	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 5.101		
		231.3	设备或设备部件的外部标记	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.1q)		
				热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.1u)		
		231.4	使用说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.8.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第218页共 274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			
		231.5	技术说明书	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 6.8.3		
		231.6	正常使用时的稳定性	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 24.1、24.101		
		231.7	倾倒防护	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 24.102		
		231.8	意外移动	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 24.103		
		231.9	超温	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42.3、42.102		
		231.10	防护件	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42.5		
		231.11	防过热	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 42.101		
		231.12	清洗、消毒和灭菌	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 44.7		
		231.13	危险输出的防止	热辐射类治疗设备安全专用要求 YY 0306-2018 51		
232	接触式远红外理疗设备	232.1	部分参数	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013	不测4.2 法向发射率、4.9生物相容性	
		232.2	工作面温度	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.3		
		232.3	加热指示	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.4		
		232.4	定时装置	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.5		
		232.5	过热保护	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.6		
		232.6	温度输出	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.7		
		232.7	警示标记	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.8		
		232.8	安全要求	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.10	资质能力详见GB9706.1-2020	
		232.9	环境试验要求	接触式远红外理疗设备 YY/T 0902-2013 4.11	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		233.1	部分参数	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021	不测5.2波长范围、5.6有害射线	
		233.2	辐射器表面温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.1	不使用6.3.1c) 的方法	
		233.3	温度不均匀度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第219页共 274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			
233	特定电磁波治疗器	233.4	最大允许温度	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.3.3		
		233.5	升温时间	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.1		
		233.6	定时器	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.4.2		
		233.7	过热保护	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.5		
		233.8	耐燃性	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.7		
		233.9	外部标记	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.8		
		233.10	使用说明书	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.9		
		233.11	外观和结构	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.10		
		233.12	电气安全	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.11	资质能力详见GB9706.1-2020	
		233.13	环境试验	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.12	资质能力详见GB/T 14710-2009	
		233.14	电磁兼容	特定电磁波治疗器 YY/T 0061-2021 5.13	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
234	热垫式治疗仪	234.1	部分参数	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		234.2	工作条件	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.1		
		234.3	使用性能	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.2		
		234.4	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.3		
		234.5	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.4		
		234.6	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.5	资质能力详见GB9706.1-2020	
		234.7	电磁兼容	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.6	不测X射线类设备和三相设备，辐射骚扰项目只测小型设备和30MHz-6GHz频段	
		234.8	环境试验要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016 4.7	资质能力详见GB/T 14710-2009	
235	神经和肌肉刺激器	235.1	全部参数	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021		
		235.2	有效值的测量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.1		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第220页共 274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			
		235.3	电流密度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.2		
		235.4	脉冲能量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.3		
		235.5	脉冲宽度	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.4		
		235.6	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.5		
		235.7	直流分量	神经和肌肉刺激器输出特性的测量 YY/T 0696-2021 5.6		
236	半导体升降温治疗设备	236.1	工作条件	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.1		
		236.2	温度设定范围	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.2		
		236.3	体温传感器（若有）	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.3		
		236.4	噪声	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.4		
		236.5	密封性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.5		
		236.6	温度控制功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.6		
		236.7	功能	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.7		
		236.8	外观	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.8		
		236.9	生物相容性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.9	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		236.10	使用说明书	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.10		
		236.11	安全	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.11		
		236.12	电磁兼容性	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.12		
		236.13	环境试验	半导体升降温治疗设备 YY/T 0998-2015 4.13		
		237.1	工作频率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.1		
		237.2	额定输出功率	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.2		
		237.3	电源适应性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第221页共 274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			
237	高频电灼治疗仪	237.4	输出指示	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.4		
		237.5	待机噪声	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.5		
		237.6	脚踏开关	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.6		
		237.7	生物相容性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.7	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		237.8	随机文件	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.8		
		237.9	外观	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.9		
		237.10	安全要求	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.10		
		237.11	电磁兼容性	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.11		
		237.12	环境试验要求	高频电灼治疗仪 YY/T 0322-2018 5.12		
238	肢体加压理疗设备通用技术要求	238.1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.1		
		238.2	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.4		
		238.3	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.6		
		238.4	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.7		
		238.5	外观和结构	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.1		
		238.6	耐压性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.2		
		238.7	疲劳性能	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.3		
		238.8	生物相容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.8.4	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
		238.9	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.9		
		238.10	电气安全	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.10		
		238.11	电磁兼容性	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.11		
		238.12	环境试验	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020 5.12		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第222页共 274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			
十四	洁净区（室）环境					
239	洁净区（室）环境	239.1	悬浮粒子	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.2	风速	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.3	相对湿度	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.4	新风量/换气次数	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.5	静压差	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.6	温度	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000附录C		
		239.7	沉降菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
		239.8	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY/T 0033-2000 附录C		
240	生物安全柜	240.1	部分参数	Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011	只测 5.1、5.4	
				生物安全柜 GB 41918-2022	仅做 5.1, 5.3.7, 5.3.10, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.7, 5.4.8, 5.4.10	扩项
		240.2	外观	Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 5.1		
				生物安全柜 GB 41918-2022 5.1		扩项
		240.3	高效过滤器完整性	Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.2		
		240.4	噪声	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.3		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.3		
		240.5	照度	Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.4		
				生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.4		扩项
		240.6	下降气流流速	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.7		扩项
				Ⅱ级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.7		
		240.7	流入气流流速	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.8		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第223页共 274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			
				II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.8		
		240.8	气流模式（气流烟雾模式测试）	II级生物安全柜 YY0569-2011 5.4.9		
		240.9	压差计	生物安全柜 GB 41918-2022 5.3.7		扩项
		240.10	风速显示	生物安全柜 GB 41918-2022 5.3.10		扩项
		240.11	高效空气过滤器完整性	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.2		扩项
		240.12	温升	生物安全柜 GB 41918-2022 5.4.10		扩项
241	医用洁净工作台	241.1	部分参数	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017	仅做 5.1, 5.3.10, 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.8, 5.4.10	扩项
		241.2	外观	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.1		扩项
		241.3	风速显示	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.3.10		扩项
		241.4	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.1		扩项
		241.5	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.2		扩项
		241.6	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.3		扩项
		241.7	产品保护（沉降菌）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.5		扩项
		241.8	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.6		扩项
		241.9	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.8		扩项
		241.10	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 5.4.10		扩项
十五	体外诊断试剂					
242	总蛋白测定试剂盒	242.1	全部参数	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016		
		242.2	外观	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.1		
		242.3	装量	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.2		
		242.4	试剂空白吸光度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第224页共 274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			
		242.5	分析灵敏度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.4		
		242.6	线性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.5		
		242.7	精密度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.6		
		242.8	准确度	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.7		
		242.9	稳定性	总蛋白测定试剂盒 YY/T 1444-2016 3.8		
243	白蛋白测定试剂（盒）	243.1	全部参数	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014		
		243.2	外观	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.1		
		243.3	装量	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.2		
		243.4	试剂空白吸光度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.3		
		243.5	分析灵敏度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.4		
		243.6	线性区间	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.5		
		243.7	精密度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.6		
		243.8	准确度	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.7		
		243.9	稳定性	白蛋白测定试剂（盒） YY/T 1228-2014 3.8		
244	尿素测定试剂盒	244.1	全部参数	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013		
		244.2	外观	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.1		
		244.3	装量	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.2		
		244.4	试剂空白	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.3		
		244.5	线性范围	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.4		
		244.6	准确度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.5		
		244.7	分析灵敏度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第225页共 274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			
		244.8	精密度	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.7		
		244.9	稳定性	尿素测定试剂盒(酶偶联监测法) YY/T 1201-2013 4.8		
245	尿酸测定试剂盒	245.1	全部参数	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013		
		245.2	外观	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.1		
		245.3	装量	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.2		
		245.4	试剂空白吸光度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.3		
		245.5	线性区间	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.4		
		245.6	准确度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.5		
		245.7	分析灵敏度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.6		
		245.8	精密度	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.7		
		245.9	稳定性	尿酸测定试剂盒(尿酸酶过氧化物酶偶联法) YY/T 1207-2013 3.8		
246	肌酐测定试剂(盒)	246.1	全部参数	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014		
		246.2	外观	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.1		
		246.3	装量	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.2		
		246.4	试剂空白吸光度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.3		
		246.5	分析灵敏度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.4		
		246.6	线性区间	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.5		
		246.7	精密度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.6		
		246.8	准确度	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.7		
		246.9	稳定性	肌酐测定试剂(盒)(肌氨酸氧化酶法) YY/T 1231-2014 3.8		
247	总胆红素测定试剂盒	247.1	全部参数	总胆红素测定试剂盒(钒酸盐氧化法) YY/T 1205-2013		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第226页共 274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			
		247.2	外观	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.1		
		247.3	装量	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.2		
		247.4	试剂空白吸光度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.3		
		247.5	线性区间	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.4		
		247.6	准确度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.5		
		247.7	分析灵敏度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.6		
		247.8	精密度	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.7		
		247.9	稳定性	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐氧化法） YY/T 1205-2013 3.8		
248	临床化学体外诊断试剂(盒)	248.1	全部参数	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011		
		248.2	外观	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.1		
		248.3	净含量	临床化学体外诊断试剂(盒) GB/T 26124-2011 5.2		
		248.4	试剂空白	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.3		
		248.5	分析灵敏度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.4		
		248.6	线性范围	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.5		
		248.7	测量精密度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.6		
		248.8	准确度	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.7		
		248.9	稳定性	临床化学体外诊断试剂（盒） GB/T 26124-2011 5.8		
249	总胆汁酸测定试剂盒	249.1	全部参数	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021		
		249.2	外观	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.1		
		249.3	净含量	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.2		
		249.4	试剂空白	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第227页共 274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			
		249.5	线性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.4		
		249.6	准确度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.5		
		249.7	分析灵敏度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.6		
		249.8	精密度	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.7		
		249.9	稳定性	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法) YY/T 1204-2021 5.8		
250	免疫比浊法检测试剂(盒)	250.1	全部参数	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015		
		250.2	外观	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.1		
		250.3	装量	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.2		
		250.4	空白限	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.3		
		250.5	线性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.4		
		250.6	重复性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.5		
		250.7	批间差	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.6		
		250.8	准确度	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.8		
		250.9	稳定性	免疫比浊法检测试剂(盒)(透射法) YY/T 1255-2015 4.9		
251	前白蛋白测定试剂盒	251.1	全部参数	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020		
		251.2	外观	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.1		
		251.3	净含量	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.2		
		251.4	试剂空白吸光度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.3		
		251.5	分析灵敏度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.4		
		251.6	线性	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.5		
		251.7	精密度	前白蛋白测定试剂盒(免疫比浊法) YY/T 1722-2020 3.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第228页共 274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			
		251.8	空白限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.7		
		251.9	检出限	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.8		
		251.10	准确度	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.9		
		251.11	稳定性	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） YY/T 1722-2020 3.10		
252	葡萄糖测定试剂盒	252.1	全部参数	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024		
		252.2	外观	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.1		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.1		
		252.3	装量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.2		净含量
		252.4	试剂空白吸光度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.3		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.3		
		252.5	线性区间	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.4		线性
		252.6	准确度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.5		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.5		
		252.7	分析灵敏度	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.6		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.6		
		252.8	精密度	人工晶状体 YY/T 1200-2024 4.7		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.7		
		252.9	稳定性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.8		
				葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.8		
		252.10	净含量	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.2		
		252.11	线性	葡萄糖测定试剂盒(酶法) YY/T 1200-2024 4.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第229页共 274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			
253	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒	253.1	全部参数	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013		
		253.2	外观	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.1		
		253.3	装量	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.2		
		253.4	试剂空白	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.3		
		253.5	线性区间	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.4		
		253.6	准确度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.5		
		253.7	分析灵敏度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.6		
		253.8	精密度	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.7		
		253.9	稳定性	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1198-2013 4.8		
254	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	254.1	全部参数	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013		
		254.2	外观	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.1		
		254.3	装量	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.2		
		254.4	试剂空白	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.3		
		254.5	线性区间	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.4		
		254.6	准确度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.5		
		254.7	分析灵敏度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.6		
		254.8	精密度	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.7		
		254.9	稳定性	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(IFCC法) YY/T 1197-2013 4.8		
255	碱性磷酸酶测定试剂盒	255.1	全部参数	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014		
		255.2	外观	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.1		
		255.3	装量	碱性磷酸酶测定试剂(盒)(NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第230页共 274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			
		255.4	试剂空白	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.3		
		255.5	分析灵敏度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.4		
		255.6	线性区间	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.5		
		255.7	精密度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.6		
		255.8	准确度	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.7		
		255.9	稳定性	碱性磷酸酶测定试剂(盒) (NPP底物-AMP缓冲液法) YY/T 1234-2014 3.8		
256	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂(盒)	256.1	全部参数	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014		
		256.2	外观	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.1		
		256.3	装量	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.2		
		256.4	试剂空白	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.3		
		256.5	分析灵敏度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.4		
		256.6	线性区间	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.5		
		256.7	精密度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.6		
		256.8	准确度	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.7		
		256.9	稳定性	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂 (盒)(GPNA底物法) YY/T 1232-2014 3.8		
257	C反应蛋白测定试剂盒	257.1	全部参数	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017		
		257.2	外观	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.1		
		257.3	溯源性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.2		
		257.4	试剂空白吸光度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.3		
		257.5	分析灵敏度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.4		
		257.6	检出限	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.5		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第231页共 274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			
		257.7	准确度	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.6		
		257.8	线性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.7		
		257.9	重复性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.8		
		257.10	批间差	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.9		
		257.11	稳定性	C反应蛋白测定试剂盒 YY/T 1513-2017 4.10		
258	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法)	258.1	全部参数	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013		
		258.2	外观	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.1		
		258.3	装量	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.2		
		258.4	试剂空白吸光度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.3		
		258.5	线性区间	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.4		
		258.6	准确度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.5		
		258.7	分析灵敏度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.6		
		258.8	精密度	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.7		
		258.9	稳定性	总胆固醇测定试剂盒(氧化酶法) YY/T 1206-2013 3.8		
259	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	259.1	全部参数	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014		
		259.2	外观	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.1		
		259.3	装量	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.2		
		259.4	试剂空白	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.3		
		259.5	分析灵敏度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.4		
		259.6	线性区间	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.5		
		259.7	精密度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第232页共 274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			
		259.8	准确度	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.7		
		259.9	稳定性	乳酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1241-2014 4.8		
260	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法）	260.1	全部参数	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015		
		260.2	外观	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.1		
		260.3	装量	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.2		
		260.4	试剂空白	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.3		
		260.5	分析灵敏度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.4		
		260.6	线性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.5		
		260.7	精密度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.6		
		260.8	准确度	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.7		
		260.9	稳定性	同型半胱氨酸测定试剂（盒）（酶循环法） YY/T 1258-2015 3.8		
261	降钙素原测定试剂盒	261.1	全部参数	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018		
		261.2	外观	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.1		
		261.3	溯源性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.2		
		261.4	检出限	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.3		
		261.5	准确度	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.4		
		261.6	线性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.5		
		261.7	重复性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.6		
		261.8	批间差	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.7		
		261.9	稳定性	降钙素原测定试剂盒 YY/T 1588-2018 3.8		
262	肌酸激酶测定试剂（盒）	262.1	全部参数	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第233页共 274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			
		262.2	外观	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.1		
		262.3	装量	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.2		
		262.4	试剂空白	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.3		
		262.5	分析灵敏度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.4		
		262.6	线性区间	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.5		
		262.7	精密度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.6		
		262.8	准确度	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.7		
		262.9	稳定性	肌酸激酶测定试剂（盒） YY/T 1243-2014 4.8		
263	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	263.1	全部参数	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018		
		263.2	外观	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.1		
		263.3	装量	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.2		
		263.4	试剂空白	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.3		
		263.5	分析灵敏度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.4		
		263.6	线性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.5		
		263.7	精密度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.6		
		263.8	准确度	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.7		
		263.9	稳定性	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法） YY/T 1580-2018 3.8		
264	胱抑素C测定试剂（盒）	264.1	全部参数	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014		
		264.2	外观	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.1		
		264.3	装量	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.2		
		264.4	试剂空白吸光度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第234页共 274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			
		264.5	分析灵敏度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.4		
		264.6	线性区间	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.5		
		264.7	精密度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.6		
		264.8	准确度	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.7		
		264.9	稳定性	胱抑素C测定试剂（盒） YY/T 1230-2014 3.8		
265	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	265.1	全部参数	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015		
		265.2	外观	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.1		
		265.3	装量	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.2		
		265.4	试剂空白吸光度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.3		
		265.5	分析灵敏度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.4		
		265.6	线性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.5		
		265.7	精密度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.6		
		265.8	准确度	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.7		
		265.9	稳定性	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1254-2015 3.8		
266	甘油三酯测定试剂盒（酶法）	266.1	全部参数	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023		
		266.2	外观	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.1		
		266.3	净含量	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.2		
		266.4	试剂空白	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.3		
		266.5	线性区间	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.4		
		266.6	准确度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.5		
		266.7	分析灵敏度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.6		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第235页共 274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			
		266.8	精密度	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.7		
		266.9	稳定性	甘油三酯测定试剂盒（酶法） YY/T 1199-2023 4.8		
267	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒）	267.1	全部参数	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015		
		267.2	外观	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.1		
		267.3	装量	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.2		
		267.4	试剂空白吸光度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.3		
		267.5	分析灵敏度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.4		
		267.6	线性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.5		
		267.7	精密度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.6		
		267.8	准确度	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.7		
		267.9	稳定性	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） YY/T 1253-2015 3.8		
268	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒）	268.1	全部参数	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014		
		268.2	外观	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.1		
		268.3	装量	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.2		
		268.4	试剂空白	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.3		
		268.5	分析灵敏度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.4		
		268.6	线性区间	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.5		
		268.7	精密度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.6		
		268.8	准确度	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.7		
		268.9	稳定性	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂（盒） YY/T 1242-2014 4.8		
269	α -淀粉酶测定试剂（盒）	269.1	全部参数	α -淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第236页共 274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			
	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法）	269.2	外观	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.1		
		269.3	净含量	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.2		
		269.4	试剂空白	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.3		
		269.5	分析灵敏度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.4		
		269.6	线性范围	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.5		
		269.7	精密度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.6		
		269.8	准确度	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.7		
		269.9	稳定性	α-淀粉酶测定试剂（盒）（连续监测法） YY/T 1194-2011 4.8		
270	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	270.1	全部参数	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013		
		270.2	外观	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.1.1		
		270.3	膜条宽度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.1.2		
		270.4	液体移行速度	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.1.3		
		270.5	准确性（阳性参考品符合率）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.2		
		270.6	重复性（精密性）	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.3		
		270.7	分析特异性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.4		
		270.8	最低检出量	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.5		
		270.9	稳定性	丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） YY/T 1215-2013 4.6		
271	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒	271.1	部分参数	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014	1、只测4.1.1、4.1.2、4.1.3、4.1.4和4.1.5 2、仅限于被引用或特殊合同约定时使用	
		271.2	外观	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014 4.1.1		
		271.3	准确性（阳性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014 4.1.2		
		271.4	特异性（阴性符合率）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014 4.1.3		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第237页共 274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			
		271.5	重复性（精密度）	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014 4.1.4		
		271.6	检测限	人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒 YY/T 1226-2014 4.1.5		
272	酶联免疫吸附法检测试剂（盒）	272.1	部分参数	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010	只测5.2.1外观、5.2.2阴性参考品符合率、5.2.3阳性参考品符合率、5.2.4检测限、5.2.5重复性、5.2.6批间差、5.2.7稳定性	
		272.2	外观	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.1		
		272.3	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.2		
		272.4	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.3		
		272.5	检测限	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.4		
		272.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.5		
		272.7	批间差	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.6		
		272.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂（盒） YY/T 1183-2010 5.2.7		
273	酶联免疫吸附法检测试剂盒	273.1	外观	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.1		
		273.2	阴性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.2		
		273.3	阳性参考品符合率	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.3		
		273.4	分析特异性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.4		
		273.5	检出限	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.5		
		273.6	重复性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.6		
		273.7	批间精密度	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.7		
		273.8	稳定性	酶联免疫吸附法检测试剂盒 YY/T 1183-2024 4.2.8		
十六	呼吸、麻醉和急救器械（有源医疗器械）					
274	医用中心供氧系统	274.1	全部参数	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第238页共 274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			
		274.2	中心供氧站	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 4.1		扩项
		274.3	医用中心供氧系统中的管道	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 4.2		扩项
		274.4	终端	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 4.3		扩项
		274.5	报警装置要求	医用中心供氧系统通用技术条件 YY/T 0187-1994 4.4		扩项
十七	医用诊察和监护器械（分类目录07）（有源医疗器械）					
275	脑电图机的基本安全和基本性能专用要求	275.1	全部参数	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021		扩项
		275.2	增补的基本性能要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.4.3.101		扩项
		275.3	其他条件	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.5.4		扩项
		275.4	对电击防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.6.2		扩项
		275.5	运行模式	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.6.6		扩项
		275.6	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.7.2.1		扩项
		275.7	补充使用说明书	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.7.9.2.101		扩项
		275.8	多用途通道	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.101		扩项
		275.9	应用部分的分类	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.3		扩项
		275.10	除颤防护	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.1		扩项
		275.11	能量减少	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.5.5.2		扩项
		275.12	通用要求	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.8.7.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第239页共 274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			
		275.13	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.11.6.3		扩项
		275.14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.11.8		扩项
		275.15	信号重建的准确性	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.1		扩项
		275.16	输入动态范围和差模偏置电压	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.2		扩项
		275.17	输入噪声	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.3		扩项
		275.18	频率响应	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.4		扩项
		275.19	共模抑制	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 201.12.1.101.5		扩项
		275.20	电磁兼容性-要求和试验	医用电气设备 第2-26部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.226-2021 202		扩项
		276.1	全部参数	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023		扩项
		276.2	增补的基本性能	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.4.3		扩项
		276.3	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.4.5		扩项
		276.4	其他条件	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.5.4		扩项
		276.5	对电击防护	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.2		扩项
		276.6	运行模式	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.6.6		扩项
		276.7	应用部分的连接器	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7.2.101		扩项
		276.8	警告和安全须知	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7.9.2.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第240页共 274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			
276	多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求	276.9	增补的使用说明书	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.7.9.2.9.101		扩项
		276.10	应用部分的分类	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.3		扩项
		276.11	患者导联或患者电缆	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.5.2.3		扩项
		276.12	除颤防护	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.8.5.5.1		扩项
		276.13	液体或颗粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.6.5		扩项
		276.14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.8		扩项
		276.15	内部电源耗尽的防护	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.11.8.101		扩项
		276.16	报警系统	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.12.3		扩项
		276.17	患者数据的显示	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.101		扩项
		276.18	测量单位	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.102		扩项
		276.19	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 201.15.4.4.101		扩项
		276.20	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 202		扩项
		276.21	基本操作功能	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 206.101		扩项
		276.22	报警状态的确定和优先级的分配	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.1.2		扩项
		276.23	测量值有效性的指示	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.3.2.101		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第241页共 274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			
		276.24	报警预置	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.5		扩项
		276.25	概述	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.8.1		扩项
		276.26	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.10		扩项
		276.27	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.10.101		扩项
		276.28	分布式报警系统的存在形式	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.11.1		扩项
		276.29	报警系统日志	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.249-2023 208.6.12		扩项
		277.1	全部参数	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023		扩项
		277.2	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.4.3.101		扩项
		277.3	附件	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.4		扩项
		277.4	自动无创血压计的显示	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.101		扩项
		277.5	具备新生儿模式的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.102		扩项
		277.6	预期在公共区域自用的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.103		扩项
		277.7	元器件替换	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.104		扩项
		277.8	废弃处理	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.2.105		扩项
		277.9	概述	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.3.1		扩项
				医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第242页共 274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			
277	自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求	277.10	警告和安全须知	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.2		扩项
		277.11	ME设备的说明	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.5		扩项
		277.12	运行说明	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.9		扩项
		277.13	保养	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.13		扩项
		277.14	与高频手术设备的兼容性	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.101		扩项
		277.15	用于新生儿模式的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.7.9.2.102		扩项
		277.16	自动无创血压计的患者连接	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.8.5.5.101		扩项
		277.17	电源关断	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.101		扩项
		277.18	供电网中断	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.102		扩项
		277.19	内部电源	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.11.8.103		扩项
		277.20	测量和显示范围	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.101		扩项
		277.21	环境条件下压力计的误差限值	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.102		扩项
		277.22	标称血压显示范围	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.103		扩项
		277.23	在正常状态下的最大压力	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.104		扩项
		277.24	在单一故障状态下的最大压力	医用电气设备 第2-30部分 ：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.105		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第243页共 274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			
		277.25	压力计测试模式	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.106		扩项
		277.26	血压测定的重复性	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.1.107		扩项
		277.27	报警系统的附加要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.12.3.101		扩项
		277.28	冲击和振动（稳定性）	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.15.3.5.101		扩项
		277.29	结构	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.101.1		扩项
		277.30	增压	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.101.2		扩项
		277.31	预期在公共区域自用的带单一尺寸袖带的自动无创血压计	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.101.3		扩项
		277.32	连接管路和袖带连接器	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.102		扩项
		277.33	未经授权的访问	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.103		扩项
		277.34	最大充气时间	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.104		扩项
		277.35	长期自动模式	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.1		扩项
		277.36	短期自动模式	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.2		扩项
		277.37	正常状态	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.3.2		扩项
		277.38	单一故障状态	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.105.3.3		扩项
		277.39	临床准确度	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 201.106		扩项
		277.40	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 202		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第244页共 274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			
		277.41	可用性	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 206		扩项
		277.42	通用要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 210.4		扩项
		277.43	两次使用间的运输和储存环境条件	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.4.2.2		扩项
		277.44	连续运行条件	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.4.2.3.1		扩项
		277.45	操作说明书的增补要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.7.4.5		扩项
		277.46	水或颗粒物质侵入ME设备	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 211.8.3.1		扩项
		277.47	机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.230-2023 212.10.1.1		扩项
		278.1	部分参数	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023	不测激光	扩项
		278.2	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.3.101		扩项
		278.3	接收准则的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.102		扩项
		278.4	脉搏血氧设备、部件及附件的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.4.103		扩项
		278.5	查阅随附文件	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.2.3		扩项
		278.6	IP分类	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.2.101		扩项
		278.7	生理效应的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.2.13.101		扩项
		278.8	保护性包装的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.2.17.101		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第245页共 274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			
278	脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求	278.9	ME设备外部或ME设备部件的标识的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.2.101		扩项
		278.10	测量的单位	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.4.3		扩项
		278.11	增补的通用要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.2.1.101		扩项
				医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.3.1.101		扩项
		278.12	警告和安全提示的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.2.2.101		扩项
		278.13	操作手册的增补说明	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.2.9.101		扩项
		278.14	附件、附加设备和使用材料的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.7.9.2.14.101		扩项
		278.15	应用部分分类的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.8.3.101		扩项
		278.16	预期向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.1.2.2		扩项
		278.17	液体或颗粒物侵入ME设备和ME系统的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.6.5.101		扩项
		278.18	电源故障技术报警状态	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.1		扩项
		278.19	网电源短时中断或自动切换后的设置和数据存储	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.2		扩项
		278.20	电源长时间中断后的操作	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.11.8.101.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第246页共 274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			
		278.21	规格说明	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.101.1		扩项
		278.22	确定SpO2准确度的数据采集	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.101.2		扩项
		278.23	确定SpO2准确度的数据分析	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.101.3		扩项
		278.24	用于确定SP02准确度的临床研究人群特征	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.101.4		扩项
		278.25	运动状态下的准确度	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.102		扩项
		278.26	弱灌注状态下的准确度	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.103		扩项
		278.27	脉率准确度	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.1.104		扩项
		278.28	数据更新周期	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.4.101		扩项
		278.29	信号的不完整性	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.12.4.102		扩项
		278.30	脉搏血氧探头和探头的电缆延长线的故障检测	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.13.101		扩项
		278.31	冲击与振动	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.15.3.5.101.1		扩项
		278.32	运行模式	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.15.101		扩项
		278.33	概述	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.103.1		扩项
				医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.101.1		扩项
		278.34	标识	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全 和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.101.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第247页共 274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			
		278.35	饱和度的脉搏信息信号	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.102		扩项
		278.36	连接到电子健康记录	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.103.2		扩项
		278.37	连接到一个分布式报警系统	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 201.103.3		扩项
		278.38	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 202		扩项
		278.39	可用性	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 206		扩项
		278.40	报警状态优先级的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.1.2.101		扩项
		278.41	默认报警预置的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.5.4.101		扩项
		278.42	报警信号非激活状态、指示和访问的增补要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 208.6.8.5.101		扩项
		278.43	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 211		扩项
		278.44	用在紧急医疗服务环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.261-2023 212		扩项
		279.1	全部参数	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021		扩项
		279.2	补充的基本性能要求	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.4.3.101		扩项
		279.3	其他条件	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.5.4		扩项
		279.4	试验顺序	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.5.8		扩项
		279.5	对电击防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.6.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第248页共 274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			
279	有创血压监护设备	279.6	运行模式	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.6.6		扩项
		279.7	应用部分	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.2.10		扩项
		279.8	保护性包装	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.2.17		扩项
		279.9	补充的使用说明书	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.7.9.2.9.101		扩项
		279.10	应用部分的分类	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.3		扩项
		279.11	除颤防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.5.5.1		扩项
		279.12	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.8.7.4.7		扩项
		279.13	压力容器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.9.7.5		扩项
		279.14	液体或颗粒物侵入ME设备和ME系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.6.5		扩项
		279.15	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.8		扩项
		279.16	电池耗尽的防护	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.11.8.101		扩项
		279.17	测量范围、灵敏度、可重复性、非线性、漂移和迟滞	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.1		扩项
		279.18	收缩压和舒张压的准确性	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.2		扩项
		279.19	频率响应	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.1.101.3		扩项
		279.20	报警系统	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.12.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第249页共 274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			
		279.21	传感器坠落试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.3.4.101		扩项
		279.22	连换器的构造	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.1		扩项
		279.23	传压隔膜	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.101		扩项
		279.24	电池运行和电池状态的指示器	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.4.101		扩项
		279.25	ME设备疏忽的操作	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 201.15.4.7.2		扩项
		279.26	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 202		扩项
		279.27	报警状态的优先级	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.1.2		扩项
		279.28	听觉报警信号的特征	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.3.3.1		扩项
		279.29	听觉报警信号的音量减小至零	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.3.3.2.201		扩项
		279.30	分布式报警系统传出或传入的延迟	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.4.2		扩项
		279.31	生理报警状态、生理报警信号的报警限值和延迟时间	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.101		扩项
		279.32	传感器和传感器电缆的故障检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.102		扩项
		279.33	导管断开连接的检测	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.103		扩项
		279.34	报警状态优先级的分配	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.6.2.104		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第250页共 274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			
		279.35	技术报警状态	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.8.101		扩项
		279.36	报警复位	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.9		扩项
		279.37	非栓锁和栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.10		扩项
		279.38	技术报警状态的非栓锁报警信号	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.10.101		扩项
		279.39	报警状态远程传输故障	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.11.2.2		扩项
		279.40	分布式报警系统远程组件上报警信号的非激活/激活	医用电气设备 第2-34部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.234-2021 208.6.11.101		扩项
280	医用电子体温计	280.1	全部参数	医用电子体温计 GB/T 21416-2008		扩项
		280.2	正常工作条件	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.1		扩项
		280.3	外观与结构	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.2		扩项
		280.4	显示范围	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.1		扩项
		280.5	分辨力	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.2		扩项
		280.6	最大允许误差	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.3		扩项
		280.7	重复性	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.3.4		扩项
		280.8	测量完成提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.1		扩项
		280.9	低温和超温提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.2		扩项
		280.10	低电压提示功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.4.3		扩项
		280.11	测量时间	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.5		扩项
		280.12	记忆功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.6		扩项
		280.13	自动关机功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.7		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第251页共 274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			
		280.14	消耗电流	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.8		扩项
		280.15	防水功能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.1		扩项
		280.16	抗拉程度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.2		扩项
		280.17	耐腐蚀性能	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.9.3		扩项
		280.18	酸碱度	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.10		扩项
		280.19	生物学评价	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.11	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		280.20	材料	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.12		扩项
		280.21	技术说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.13		扩项
		280.22	安全要求	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.14		扩项
		280.23	环境试验	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 4.15		扩项
		280.24	体温计上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.1		扩项
		280.25	检验合格证上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.2		扩项
		280.26	包装箱上的标志	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.1.3		扩项
		280.27	使用说明书	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.2		扩项
		280.28	包装	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.3		扩项
		280.29	运输	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.4		扩项
		280.30	贮存	医用电子体温计 GB/T 21416-2008 7.5		扩项
		281.1	全部参数	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008		扩项
		281.2	正常工作条件	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.1		扩项
		281.3	通则	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.2		扩项
		281.4	温度显示范围	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第252页共 274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			
281	医用红外体温计第1部分：耳腔式	281.5	规定的温度显示范围内最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.1		扩项
		281.6	规定的温度显示范围外最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.2		扩项
		281.7	变化环境条件下最大允许误差	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.3		扩项
		281.8	最大允许临床重复性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.4.4		扩项
		281.9	抗跌落性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.5		扩项
		281.10	分辨力	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.1		扩项
		281.11	显示	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.2		扩项
		281.12	提示/报警功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.3		扩项
		281.13	低电压提示功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.4		扩项
		281.14	模式	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.6.5		扩项
		281.15	生物相容性	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.7	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		281.16	安全要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.8		扩项
		281.17	体温计	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.1		扩项
		281.18	多用途的探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.9.2		扩项
		281.19	探测器保护罩	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.10		扩项
		281.20	自检功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.11		扩项
		281.21	自动关机功能	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.12		扩项
		281.22	外观与结构	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.13		扩项
		281.23	技术/使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.14		扩项
		281.24	环境试验要求	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 4.15		扩项
		281.25	体温计上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.1		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第253页共 274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			
		281.26	检验合格证上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.2		扩项
		281.27	包装箱上的标志	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.1.3		扩项
		281.28	使用说明书	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.2		扩项
		281.29	包装	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.3		扩项
		281.30	运输	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.4		扩项
		281.31	贮存	医用红外体温计 第1部分：耳腔式 GB/T 21417.1-2008 7.5		扩项
		282.1	医用电气设备或医用电气系统的风险管理过程的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.4.2.101		
		282.2	基本性能的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.4.3.101		
		282.3	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.5		
		282.4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.6		
		282.5	对包装标记的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.2.1.101		
		282.6	ME设备或ME设备部件外部的标记的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.2.101		
		282.7	测量单位的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.4.3.101		
		282.8	增补通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.1		
		282.9	使用说明书	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.2.101		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第254页共 274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			
282	临床体温计	282.10	随附文件的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.7.9.101		
		282.11	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.8		
		282.12	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.9		
		282.13	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.10		
		282.14	ME设备和 ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.11.6.6		
		282.15	ME设备和 ME系统的生物相容性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.11.7		
		282.16	控制器和仪表的准确度的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.1.101		
		282.17	ME设备可用性的增补要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.12.2.101		
		282.18	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.13		
		282.19	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.14		
		282.20	ME系统的结构	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.15		
		282.21	ME系统	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.16		
		282.22	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.17		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第255页共 274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			
		282.23	通用测试要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.1		
		282.24	实验室准确度	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.2		
		282.25	直接模式临床温度计（非调整模式临床体温计）的响应时间	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.101.3		
		282.26	方法	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.1		
		282.27	受试者人群要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.2		
		282.28	临床偏差计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.3		
		282.29	一致性限度计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.4		
		282.30	临床重复性计算	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.102.5		
		282.31	概述	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103.1		
		282.32	标记	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 201.103.2		
		282.33	电磁兼容性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202.6		
		282.34	符合性准则	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 202.6.2.1.10		
		282.35	可用性	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 206		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第256页共 274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			
		282.36	确定报警状态以及优先级分配	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 208.6.1.2		
		282.37	连续工作条件	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.4.2.3.1		
		282.38	对机械强度的通用要求	医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 212.10.1.1		
				医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.256-2023 211.10.1.1		
十八	输血、透析和体外循环器械（分类目录10）（有源医疗器械）					
		283.1	全部参数	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021		扩项
		283.2	增补基本性能要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.101		扩项
		283.3	灌注/引流时透析液流量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.102		扩项
		283.4	透析液容量平衡（灌注/引流容量）	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.103		扩项
		283.5	腹膜透析留置时间	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.104		扩项
		283.6	透析液成分	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.105		扩项
				医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.105		扩项
		283.7	透析液温度	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.3.106		扩项
				医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.101		扩项
		283.8	ME设备的正常状态和单一故障状态	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.4.7.101		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第257页共 274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			
283	腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求	283.9	其他条件	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.5.4		扩项
		283.10	概述	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.1		扩项
				医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.6.1		扩项
		283.11	PD设备的补充要求	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.3.101		扩项
				医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.7.9.2.101		扩项
		283.12	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.8.7.4.7		扩项
		283.13	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.6.3		扩项
		283.14	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.11.8		扩项
		283.15	压力	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.102		扩项
		283.16	空气注入	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.103		扩项
		283.17	透析液过量输注	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.104		扩项
		283.18	防护系统	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.12.4.4.106		扩项
		283.19	透析液管路指南	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.15.4.101		扩项
		283.20	引流	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 201.15.4.102		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第258页共 274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			
		283.21	电磁兼容——要求和试验	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 202		扩项
		283.22	报警状态的确定和优先级分配	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.1.2		扩项
		283.23	4m（远距离）视觉报警信号	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.2.2.1		扩项
		283.24	听觉报警信号特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.1		扩项
		283.25	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.2		扩项
		283.26	操作者可调整的声压级	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.3		扩项
		283.27	PD设备听觉报警信号的特殊特征	医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.239-2021 208.6.3.3.101		扩项
		284.1	全部参数	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021		扩项
		284.2	补充基本性能要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.101		扩项
		284.3	血液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.102		扩项
		284.4	透析液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.103		扩项
		284.5	净脱水	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.103		扩项
				医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.104		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第259页共 274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			
		284.6	置换液流量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.105		扩项
		284.7	透析时间	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.106		扩项
		284.8	透析液成分	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.107		扩项
				医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.101		扩项
		284.9	透析液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.108		扩项
		284.10	置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.3.109		扩项
		284.11	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.4.7		扩项
		284.12	测量单位	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.4.3		扩项
		284.13	控制器颜色	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.8.2		扩项
		284.14	警告和安全须知	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.2		扩项
		284.15	ME设备的说明	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.5		扩项
		284.16	安装	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.6		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第260页共 274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			
284	血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求	284.17	清洗、消毒和灭菌	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.12		扩项
		284.18	附件、附加设备、使用的材料	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.2.14		扩项
		284.19	概述	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.1		扩项
				医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.7.9.3.1		扩项
		284.20	应用部分的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.3		扩项
		284.21	患者漏电流的测量	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.7.4.7		扩项
		284.22	多位插座	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.8.11.2		扩项
		284.23	ME设备和ME系统中的液体泼洒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.6.3		扩项
		284.24	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.6.6		扩项
		284.25	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.11.8		扩项
		284.26	不正确的输出	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4		扩项
		284.27	透析液和置换液温度	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.102		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第261页共 274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			
		284.28	体外失血到环境	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.1		扩项
		284.29	漏血到透析液	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.2		扩项
		284.30	由于凝血而引起的体外失血	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.104.3		扩项
		284.31	空气注入	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.105		扩项
		284.32	报警状态覆盖模式	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.106		扩项
		284.33	防护系统	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.107		扩项
		284.34	化学品污染的防护	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.108		扩项
		284.35	血泵和/或置换液泵反转	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.109		扩项
		284.36	运行模式的选择和变更	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.110		扩项
		284.37	在线 HDF 和在线 HF	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.111		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第262页共 274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			
		284.38	抗凝	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.12.4.4.112		扩项
		284.39	液体泄漏	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.13.2.6		扩项
		284.40	预期接入IT-网络的 PEMS	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.14.13		扩项
		284.41	透析液浓缩物连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.15.4.1.101		扩项
		284.42	血压传感器连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.15.4.1.102		扩项
		284.43	ME系统的随附文件	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.1		扩项
				医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.2		扩项
		284.44	连接端子和连接器	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 201.16.9.1		扩项
		284.45	电磁兼容性——要求和试验	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 202		扩项
		284.46	通用要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.4		扩项
		284.47	听觉报警信号和信息信号的音量和特征	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.2		扩项
		284.48	操作者可调节的声压级	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第263页共 274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			
		284.49	用于血液透析设备的听觉报警信号的专用特征	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 208.6.3.3.101		扩项
		284.50	生理闭环控制器开发要求	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 210		扩项
		284.51	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.216-2021 211.6		扩项
十九	眼科器械（分类目录16）（有源医疗器械）					
285	医用光学仪器照度测试方法	285.1	全部参数	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016		扩项
		285.2	试验步骤	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016 4.2		扩项
		285.3	试验结果评定	医用光学仪器照度测试方法 YY/T 1146-2016 5		扩项
二十	医用成像器械（分类目录06）（有源医疗器械）					
286	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统	286.1	全部参数	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018		扩项
		286.2	调制传递函数（MTF）	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.1		扩项
		286.3	焦距	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.1.2		扩项
		286.4	亮度响应特性	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.2		扩项
		286.5	信噪比	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.3		扩项
		286.6	空间频率响应	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.4		扩项
		286.7	静态图像宽容度	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.5		扩项
		286.8	电气安全	医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 摄像系统 YY/T 1603-2018 4.6		扩项
		287.1	全部参数	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009		扩项
		287.2	总长度	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.1.1		扩项
		287.3	入光面端和出光面端的机械接口尺寸	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.1.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第264页共 274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			
287	医用内窥镜照明用光缆	287.4	出光角	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.1		扩项
		287.5	光谱透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.2		扩项
		287.6	光透过率	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.2.3		扩项
		287.7	扭转	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.1		扩项
		287.8	短暂压扁	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.2		扩项
		287.9	拉伸	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.3		扩项
		287.10	最小可弯曲半径	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.4		扩项
		287.11	坠落冲击	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.3.5		扩项
		287.12	一般要求	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.4		扩项
		287.13	消毒	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.5		扩项
		287.14	电介质强度	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.6		扩项
		287.15	标记	医用内窥镜照明用光缆 YY 0763-2009 4.7		扩项
288	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法	288.1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008		扩项
		288.2	工作长度L	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.1.1		扩项
		288.3	插入部分最大宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.1.2		扩项
		288.4	器械通道最小宽度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.1.3		扩项
		288.5	目镜罩尺寸	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.1.4		扩项
		288.6	锁止和插拆	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.2.1		扩项
		288.7	定位和密封	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.2.2		扩项
		288.8	雾层	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.3.1		扩项
		288.9	封装可靠性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.3.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第265页共 274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			
		288.10	强度和刚度	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.4		扩项
		288.11	连接	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.5		扩项
		288.12	插入部分外表面质量	医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 YY/T 0068.2-2008 4.6		扩项
289	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料	289.1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008		扩项
		289.2	最少标记	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008 3.1.1		扩项
		289.3	标记清晰	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008 3.1.2		扩项
		289.4	标记的例外	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008 3.1.3		扩项
		289.5	随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料 YY/T 0068.3-2008 3.2		扩项
290	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求	290.1	全部参数	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009		扩项
		290.2	总则	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 4		扩项
		290.3	光学性能和机械性能	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 5		扩项
		290.4	电气安全	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 6		扩项
		290.5	生物相容性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 7	只测与本产品相关的已获得认可的项目。	扩项
		290.6	接口安全性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 8		扩项
		290.7	制造	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 9		扩项
		290.8	可重复消毒或灭菌产品的耐受性	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 10.1		扩项
		290.9	无菌提供产品	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 10.2		扩项
		290.10	包装	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 11		扩项
		290.11	标签和随附资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 12		扩项
		290.12	文件资料	医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分：基本要求 YY 0068.4-2009 13		扩项
		291.1	全部参数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第266页共 274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			
291	医用内窥镜 纤维内窥镜	291.2	一般要求	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.1		扩项
		291.3	视场角	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.2		扩项
		291.4	角分辨率	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.3		扩项
		291.5	观察景深	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.4		扩项
		291.6	照明边缘均匀性	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.5		扩项
		291.7	光能传递效率——有效光度率	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.6		扩项
		291.8	视度调节	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.7		扩项
		291.9	纤维传像束的断丝数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.8		扩项
		291.10	纤维传像束的错位丝数	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.9		扩项
		291.11	硬性纤维内窥镜的机械性能	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.1		扩项
		291.12	外表面质量	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.1		扩项
		291.13	送水、送气系统	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.2		扩项
		291.14	吸引、器械通道系统	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.3		扩项
		291.15	弯角操纵系统	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.4		扩项
		291.16	密封性能	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.5		扩项
		291.17	与附件的配合	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.6		扩项
		291.18	标记	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.7		扩项
		291.19	尺寸偏差	医用内窥镜 纤维内窥镜 YY/T 1028-2023 4.10.2.8		扩项
二十一	口腔科器械（分类目录17）（有源医疗器械）					
		292.1	全部参数	医用电气设备 第2-60部分 ：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020		扩项
		292.2	通用要求	医用电气设备 第2-60部分 ：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.4		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第267页共 274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			
				医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.7.1		扩项
		292.3	基本性能	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.4.3		扩项
		292.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.5		扩项
		292.5	环境温度、湿度、大气压	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.5.3		扩项
		292.6	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.6		扩项
		292.7	对电击防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.6.2		扩项
		292.8	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.7		扩项
		292.9	应用部分	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.7.2.10		扩项
		292.10	运行模式	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.7.2.11		扩项
		292.11	随附文件	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.7.9		扩项
		292.12	使用说明	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.7.9.2.101		扩项
		292.13	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8		扩项
		292.14	患者连接的隔离	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.5.2		扩项
		292.15	多个应用部分合成为一个应用部分	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.5.2.101		扩项
		292.16	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.7		扩项
		292.17	电介质强度	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.8.3		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第268页共 274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			
292	牙科设备	292.18	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9		扩项
		292.19	数值	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1		扩项
		292.20	符合GB4793.1的爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.2		扩项
		292.21	跨过玻璃、云母、陶瓷和类似材料的爬电距离	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.3		扩项
		292.22	最小爬电距离	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.4		扩项
		292.23	用于高海拔的ME设备	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.5		扩项
		292.24	插值	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.6		扩项
		292.25	材料分类	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.7		扩项
		292.26	污染等级分类	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.8		扩项
		292.27	过压类别	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.9		扩项
		292.28	网电源部分电气间隙	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.10		扩项
		292.29	供电网过电压	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.11		扩项
		292.30	次级电路	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.12		扩项
		292.31	峰值工作电压大于1400V峰值或d.c.	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.13		扩项
		292.32	对两重MOOP（操作者的防护措施）的最小爬电距离	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.14		扩项
		292.33	防除颤应用部分的爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.1.15		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第269页共 274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			
		292.34	应用	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.2		扩项
		292.35	爬电距离和电气间隙的测量	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.9.4		扩项
		292.36	有电线连接的手持式或脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.10.4		扩项
		292.37	脚踏开关	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.10.4.101		扩项
		292.38	网电源部分、元件和布线	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.11		扩项
		292.39	网电源熔断器和过流释放器	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.8.11.5		扩项
		292.40	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.9		扩项
		292.41	拉伸安全系数	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.9.8.2		扩项
		292.42	来自人体质量的静载荷	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.9.8.3.2		扩项
		292.43	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.10		扩项
		292.44	激光和发光二极管(LED)	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.10.4		扩项
		292.45	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.11		扩项
		292.46	正常使用时的最高温度	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.11.1.1		扩项
		292.47	不向患者提供热量的应用部分	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.11.1.2.2		扩项
		292.48	多功能水气牙科手持设备	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.11.1.2.2.101		扩项
		292.49	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第270页共 274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			
		292.50	特定的危险情况	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.1		扩项
		292.51	概述	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.1.1		扩项
		292.52	喷射、外壳变形或超温	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.1.2		扩项
		292.53	单一故障状态	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.2		扩项
		292.54	冷却变差导致的危险情况	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.2.7		扩项
		292.55	电机驱动的ME设备的附加试验	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.2.10		扩项
		292.56	过载	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.2.13		扩项
		292.57	有电动机的ME设备	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.2.13.3		扩项
		292.58	ME设备的结构	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.15		扩项
		292.59	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.13.4.7		扩项
		292.60	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.260-2020 201.17		扩项
293	肘、膝关节被动运动设备	293.1	工作条件	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.1		
		293.2	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.1		
		293.3	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.2		
		293.4	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.2.3		
		293.5	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.1		
		293.6	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.3.2		
		293.7	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.4		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第271页共 274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			
		293.8	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.5		
		293.9	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.6		
		293.10	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.7		
		293.11	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.8		
		293.12	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.9		
		293.13	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.10		
		293.14	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.11		
		293.15	生物相容性	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015 4.12	只测与本产品相关的已获得认可的项目	
294	牙科学 根管预备机	294.1	外观与结构	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.1		
		294.2	指示功能	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.2		
		294.3	概述	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.1		
		294.4	转速	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.2		
		294.5	旋转方向	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.3.3		
		294.6	设计	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.1		
		294.7	手机连接器	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.2		
		294.8	机壳温升	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.4.3		
		294.9	空载转速	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.5		
		294.10	扭矩	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.6		
		294.11	遇阻停止/反转功能	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.7		
		294.12	手机	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.8		
		294.13	噪声	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.9		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第272页共 274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			
		294.14	脚踏开关	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.10		
		294.15	清洗和消毒	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.11		
		294.16	安全要求	牙科学 根管预备机 YY/T 1602-2018 4.12		
295	牙科学手机和马达	295.1	通用要求	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.1		
		295.2	跌落试验	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.2		
		295.3	噪声等级	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.3		
		295.4	电源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.1		
		295.5	气动手机和马达	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.1		
		295.6	马达冷却空气	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.2		
		295.7	由马达提供的手机冷却空气	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.3		
		295.8	喷雾气源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.2.4		
		295.9	水源	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.4.3		
		295.10	气压和水压	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.5		
		295.11	概述	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.1		
				牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.1		
				牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.1		
				牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.1		
		295.12	马达温升	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.2.1		
		295.13	手机温升	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.2.2		
		295.14	马达超温	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.3.1		
		295.15	手机超温	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.6.3.2		

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第273页共 274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			
		295.16	重复处理耐受性	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.7		
		295.17	泄露/或进液	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.8		
		295.18	电磁兼容	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.9		
		295.19	控制器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.10		
		295.20	高速气涡轮手机的连接和气动马达连接器	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.2		
		295.21	尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.2		
		295.22	心轴	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.11.3.2.3		
		295.23	金属夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.12.1		
		295.24	非金属夹头系统	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.12.2		
		295.25	测试棒	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.13		
		295.26	转速	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.14		
		295.27	径向跳动	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.15		
		295.28	堵转扭矩	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.16		
		295.29	头部和前端尺寸	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.17		
		295.30	高速气涡轮手机的输出功率	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.18		
		295.31	带光的手机	牙科学 手机和马达 YY 1045-2021 5.19		
二十二	医用康复器械（分类目录19）（有源医疗器械）					
		296.1	部分参数	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009	不测5.11、5.12	扩项
		296.2	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1		扩项
		296.3	训练位	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.1		扩项
		296.4	剪切、挤压部位和旋转活动部件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：240015340116

地址：浙江省杭州市滨江区长河街道滨安路688号6幢、5幢

第274页共 274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			
296	康复训练器械	296.5	刚性碰撞部位和移动重块	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.1.3		扩项
		296.6	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.2.1-5.2.10		扩项
		296.7	部件结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3		扩项
		296.8	手握持件	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.1		扩项
		296.9	阶梯台阶	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.2		扩项
		296.10	调节和锁定装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.3		扩项
		296.11	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.3.4		扩项
		296.12	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5		扩项
		296.13	静载强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.1		扩项
		296.14	疲劳强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.5.2		扩项
		296.15	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.6.1-5.6.7		扩项
		296.16	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.7.1-5.7.2		扩项
		296.17	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.8.1-5.8.3		扩项
		296.18	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 5.9.1-5.9.2		扩项
		296.19	标志与标签、警告标记与注意事项	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 7		扩项
		296.20	标志与标签	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 7.1		扩项
		296.21	警告标记与注意事项	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009 7.2		扩项

一、批准杭州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：190015344211

地址：浙江省杭州市滨江区滨安路658号

第1页共 1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			
—	通用项目/参数（无源医疗器械）					
1	医疗器械包装	1.1	跌落试验	包装 运输包装件 跌落试验方法 GB/T 4857.5-1992		
				无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019		
		1.2	挤压试验	无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019		
				包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法 GB/T 4857.4-2008		
		1.3	振动试验	包装 运输包装件基本试验 第7部分：正弦定频振动试验方法 GB/T 4857.7-2005		
				包装 运输包装件基本试验 第10部分：正弦变频振动试验方法 GB/T 4857.10-2005		
				无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019		
				包装 运输包装件基本试验 第23部分：随机振动试验方法 GB/T 4857.23-2021		
		1.4	低气压试验	无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019 14		
1.5	集中冲击试验	无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验 YY/T 0681.15-2019 15				
1.6	气候应变能力试验	无菌医疗器械包装试验方法 第16部分：包装系统气候应变能力试验 YY/T 0681.16-2019				
二	通用项目/参数（有源医疗器械）					
2	医用电气设备环境要求	2.1	运输试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 4		
		2.2	振动试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.7		
		2.3	碰撞试验	医用电气环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009 11.8		