

检验检测机构 资质认定证书附表



230015344744

检验检测机构名称：苏州泰格捷通检测技术有限公司

批准日期：2023年05月16日

有效期至：2029年05月15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、批准苏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：230015344744

地址：苏州市高新区富春江路188号1号楼1306 室

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	王勇	授权签字人/工程师	资质认定的全部检测项目;医疗器械 网络安全检测项目;医疗器械的软件 检测项目。	

一、批准苏州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：230015344744

地址：苏州市高新区富春江路188号1号楼1306室

第1页共 3页

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一	医疗器械					
1	医用软件	1.1	产品说明要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016	只检测5.1.1至5.1.12	
		1.2	用户文档集要求	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016	只检测5.2.1至5.2.14	
		1.3	产品质量 — 功能性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.4	产品质量 — 性能效率	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.5	产品质量 — 兼容性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.6	产品质量 — 易用性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.7	产品质量 — 可靠性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.8	产品质量 — 信息安全	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.9	产品质量 — 维护性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		1.10	产品质量 — 可移植性	系统与软件工程 系统与软件质量要求与评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 GB/T25000.51-2016		
		2.1	网络安全能力说明	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.1		
		2.2	用户文档集的要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.2		
		2.3	保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.1		
		2.4	健康数据中的身份信息	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.2		

一、批准苏州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：230015344744

地址：苏州市高新区富春江路188号1号楼1306室

第2页共 3页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
2	医用电气设备网络安全	2.5	用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.3		
		2.6	用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.4		
		2.7	自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.5		
		2.8	紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.6		
		2.9	传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.7		
		2.10	节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.8		
		2.11	恶意软件探测与保护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.9		
		2.12	系统与应用软件固化	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.10		
		2.13	物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.11		
		2.14	抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.12		
		2.15	健康数据的完整性和真实性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.13		
		2.16	可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.14		
		2.17	数据备份与灾难恢复	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.15		
		2.18	维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T1843-2022 4.3.16		
3	医学影像存储与传输系统软件	3.1	通用要求	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.1	
		3.2	功能性与易用性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.2	
		3.3	性能效率	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.3	
		3.4	可靠性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.4	
		3.5	网络安全	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.5	
		3.6	维护性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.6	
		3.7	兼容性	医学影像存储与传输系统软件专用技术条件 YY/T1861-2023	只测4.7	

一、批准苏州泰格捷通检测技术有限公司机构检测能力表及检测范围

证书编号：230015344744

地址：苏州市高新区富春江路188号1号楼1306 室

序号	类别(产 品/项目 /参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
		3.8	可移植性	医学影像存储与传输系统软件 专用技术条件 YY/T1861- 2023	只测4.8	