



中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS L15125)

兹证明:

德检(江苏)检测技术有限公司

(法人: 德检(江苏)检测技术有限公司)

**江苏省常州市武进区武进国家高新技术产业开发区新永路 7
号, 213161**

符合 ISO/IEC 17025: 2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》
(CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》) 的要求, 具备承担本
证书附件所列服务能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是
本证书组成部分。

生效日期: 2026-09-03

截止日期: 2027-07-20



中国合格评定国家认可委员会授权人

陳建良

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)授权, 负责实施合格评定国家认可制度。
CNAS是国际实验室认可合作组织(ILAC)和亚太认可合作组织(APAC)的互认协议成员。
本证书的有效性可登陆www.cnas.org.cn获认可的机构名录查询。



China National Accreditation Service for Conformity Assessment
LABORATORY ACCREDITATION CERTIFICATE
(Registration No. CNAS L15125)

Applus (Jiangsu) Testing Co., Ltd.

(Legal Entity: Applus (Jiangsu) Testing Co., Ltd.)

No.7, Xinyong Road, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, China

is accredited in accordance with ISO/IEC 17025: 2017 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories(CNAS-CL01 Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) for the competence to undertake the service described in the schedule attached to this certificate.

The scope of accreditation is detailed in the attached schedule bearing the same registration number as above. The schedule forms an integral part of this certificate.

Effective Date: 2026-09-03

Expiry Date: 2027-07-20

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

陳建良

China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is authorized by Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China (CNCA) to operate the national accreditation schemes for conformity assessment. CNAS is a signatory of the International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) and the Asia Pacific Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (APAC MRA).

The validity of the certificate can be checked on CNAS website at <https://www.cnas.org.cn/english/index.html>

名称：德检（江苏）检测技术有限公司

地址：江苏省常州市武进区武进国家高新技术产业开发区新永路7号

注册号：CNAS L15125

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2026 年 09 月 03 日 截止日期：2027 年 07 月 20 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
一、机械						
1、金属材料及制品（机械性能）						
1	金属材料	1	拉伸试验	金属材料 拉伸试验 第 1 部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021	只测≤100kN	2025-07-22
2	金属材料	1	维氏硬度	金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法 GB/T 4340.1-2009	不做样品制备，仅限于 YY 0877-2013 标准中引用	2025-07-22
				金属材料 维氏硬度试验 第 1 部分：试验方法 ISO 6507-1:2023	不做样品制备	2025-07-22
		2	布氏硬度	金属材料 布氏硬度试验 第 1 部分：试验方法 GB/T	不做样品制备	2025-07-22



在线扫码获取验证

No. CNAS L15125

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				231.1-2018		
		3	洛氏硬度	金属材料 洛氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 230.1-2018	不做样品制备	2025-07-22
		4	金属材料 室温压缩试验	金属材料 室温压缩试验方法 GB/T 7314-2017	不做样品制备	2025-07-22
3	金属材料	1	维氏硬度	金属材料 维氏硬度试验 第1部分：试验方法 GB/T 4340.1-2024	仅限于 HV0.2-HV10。	2025-07-22
		2	金属材料弯曲试验	金属材料 弯曲试验方法 GB/T 232-2024		2025-07-22
2、金属材料及制品（微观结构）						
1	金属材料	1	平均晶粒度	金属平均晶粒度测定方法 GB/T 6394-2017 8	不做样品制备	2025-07-22
		2	表观晶粒度	钢-表观晶粒度的显微测定 ISO 643:2024 7	不做样品制备	2025-07-22
二、药品和医疗器械						
3、医疗器械通用要求						
1	外固定支架	1	外骨骼固定器连接器	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A2		2025-07-22
		2	圆环或环段平面内压缩性能	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A3		2025-07-22
		3	外骨骼固定器关节	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A4		2025-07-22
		4	外骨骼固定器销钉	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A5		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	外骨骼固定器组件	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A6		2025-07-22
		6	外骨骼固定器-骨结构	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-24 A7		2025-07-22
2	骨科外固定支架	1	外固定支架连接器的刚度和强度	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 A		2025-07-22
		2	全环型或半环型桥接部件在确定平面的压缩性能	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 B		2025-07-22
		3	外固定支架连接处的刚度和强度	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 C		2025-07-22
		4	外固定支架骨针的静态弯曲强度和扭转强度	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 D		2025-07-22
		5	外固定支架子组件的刚度和强度	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 E		2025-07-22
		6	外固定支架结构系统的刚度、强度和疲劳加载性能	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录 F		2025-07-22



序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
3	表面粗糙度	1	表面粗糙度	产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 评定表面结构的规则和方法 GB/T 10610-2009		2025-07-22
				产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法 第3部分：操作规范 ISO 21920-3:2021		2025-07-22
4、外科手术器械、妇产科器械、辅助生殖器械						
1	非吸收性外科缝线	1	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.3		2025-07-22
		2	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.4		2025-07-22
2	可吸收性外科缝线	1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.1		2025-07-22
		2	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.2		2025-07-22
		3	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.3		2026-09-03
		4	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.4		2025-07-22
		5	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.5		2025-07-22
3	非吸收性外科缝线	1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.1		2025-07-22
		2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.2		2025-07-22
		3	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.6		2025-07-22
4	带线锚钉	1	外观	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.2.1		2025-07-22
		2	表面缺陷	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.2.2		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	尺寸	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.3		2025-07-22
		4	外观	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.1		2025-07-22
		5	尺寸	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.2		2025-07-22
		6	断裂力	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.3		2025-07-22
		7	疲劳性能	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.9		2025-07-22
		8	外观	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.2		2025-07-22
		9	表面粗糙度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.3		2025-07-22
		10	硬度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.4		2025-07-22
		11	耐腐蚀性	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.10		2025-07-22
		12	针线连接强度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.11		2025-07-22
		13	外观	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.2		2025-07-22
		14	表面粗糙度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.3		2025-07-22
		15	硬度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.4		2025-07-22
		16	耐腐蚀性能	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.5		2025-07-22
		17	最大扭矩	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.1		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	旋入扭矩	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.2		2025-07-22
		19	插入力	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.3		2025-07-22
		20	固定强度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.4		2025-07-22
		21	多轴循环后固定强度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.5		2025-07-22
5	缝线	1	拉伸试验	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022		2025-07-22
6	非吸收性外科缝线	1	线径	非吸收性外科缝线 行业标准第 1 号修改单 YY 0167-2020/XG1-2024		2025-07-22
7	可吸收性外科缝线	1	线径	可吸收性外科缝线 行业标准第 1 号修改单 YY 1116-2020/XG1-2024		2025-07-22
5、输注、采血、穿刺、导引器械、呼吸麻醉器械、体外循环器械						
1	制造医疗器械用不锈钢针管	1	尺寸	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.6		2025-07-22
		2	尺寸标识	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.5		2025-07-22
		3	表面粗糙度和外观	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.2		2025-07-22
		4	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.3		2025-07-22
		5	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.7		2025-07-22
		6	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.8		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管要求和试验方法 GB/T 18457-2024 5.9		2025-07-22
7、植介入器械						
1	脊柱植入物	1	通用要求	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 通用要求 ASTM F2193-20 5		2025-07-22
				脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第1部分：通用要求 YY/T 0119.1-2014		2025-07-22
2	脊柱内固定系统	1	压缩弯曲	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 4.3		2025-07-22
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2025-07-22
		2	拉伸弯曲以及扭转	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 4.3		2025-07-22
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2025-07-22
		3	压缩弯曲疲劳	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 4.3		2025-07-22
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2025-07-22
		4	静态力学性能	脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法 YY/T 0961-2014 8		2025-07-22
				脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法 ASTM F1798-24 8		2025-07-22
		5	疲劳强度	脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法 YY/T 0961-2014 9		2025-07-22



No. CNAS L15125

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				脊柱植入物 脊柱内固定系统 组件及连接装置的静态及疲劳性能评价方法 ASTM F1798-24 9		2025-07-22
3	金属脊柱螺钉	1	扭转性能	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014 5.3		2025-07-22
		2	弯曲性能	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014 5.6		2025-07-22
		3	旋动扭矩	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014 5.4		2025-07-22
		4	轴向拔出力	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第2部分：金属脊柱螺钉 YY/T 0119.2-2014 5.5		2025-07-22
		5	静态试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法 YY/T 0119.5-2014 8.1		2025-07-22
		6	疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第5部分：金属脊柱螺钉静态和疲劳弯曲强度测定试验方法 YY/T 0119.5-2014 8.2		2025-07-22
4	金属脊柱板	1	静态试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板 YY/T 0119.3-2014 5.2		2025-07-22
		2	疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第3部分：金属脊柱板 YY/T 0119.3-2014 5.2		2025-07-22
5	金属带锁髓内钉	1	循环弯曲疲劳	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.3.1		2025-07-22
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-24 6.3.1		2025-07-22
		2	循环弯曲疲劳	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.3.2		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-24 6.3.2		2025-07-22
		3	静态四点弯曲	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.4		2025-07-22
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-24 6.4.1		2025-07-22
		4	弯曲结构刚度	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.5.1		2025-07-22
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-24 6.4.1		2025-07-22
		5	静态扭转	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.5.2		2025-07-22
6	金属脊柱棒			骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-24 6.5.2		2025-07-22
7	椎间融合器	1	静态试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014 5.2		2025-07-22
		2	疲劳试验	脊柱植入物 脊柱内固定系统部件 第4部分：金属脊柱棒 YY/T 0119.4-2014 5.2		2025-07-22
		1	静态试验	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 8		2025-07-22
				脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 ASTM F2077-24 8		2025-07-22
		2	动态试验	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 9		2025-07-22
				脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 ASTM F2077-24 9		2025-07-22
		3	静态轴向压缩	脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法 YY/T 0960-2014 8		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法 ASTM F2267-24 8		2025-07-22
8	金属接骨螺钉	1	扭转强度	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.1		2025-07-22
		2	断裂扭转角	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.2		2025-07-22
		3	轴向拔出力	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.3		2025-07-22
		4	旋入扭矩	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.4		2025-07-22
		5	旋出扭矩	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.5		2025-07-22
		6	自攻力	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-23 10.1.6		2025-07-22
		7	轴向拔出力	外科植入物 金属接骨螺钉 轴向拔出力试验方法 YY/T 1504-2016		2025-07-22
		8	自攻力	外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法 YY/T 1505-2016		2025-07-22
		9	最大断裂扭矩 和断裂扭转角	外科植入物 不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉 机械性能要求和试验方法 YY/T 0662-2008		2025-07-22
		10	旋入扭矩	外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法 YY/T 1506-2016		2025-07-22
		11	旋出扭矩	外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法 YY/T 1506-2016		2025-07-22
		12	最大扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.1		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		13	断裂扭转角	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.1		2025-07-22
		14	轴向拔出力	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.3		2025-07-22
		15	旋入扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.4		2025-07-22
		16	旋出扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.4		2025-07-22
		17	自攻性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.5		2025-07-22
9	髌关节假体	1	组合式股骨头抗静载力	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定 YY/T 0809.10-2022		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定 ISO 7206-10:2018		2025-07-22
		2	带柄股骨部件颈部疲劳	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求 YY/T 0809.6-2018		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第 6 部分：带柄股骨部件颈部疲劳性能试验和性能要求 ISO 7206-6:2013		2025-07-22
		3	带柄股骨部件疲劳	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求 YY/T 0809.4-2018		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第 4 部分：带柄股骨部件疲劳性能试验和性能要求 ISO 7206-4:2010		2025-07-22
		4	髌臼组件形变	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 12 部分：髌臼杯形变测试方法 YY/T 0809.12-2020		2026-05-20
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第 12 部分：压配式髌臼组件形变测试方法 ISO 7206-12:2025		2026-05-20
		5	带柄股骨部件头部固定抗扭	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 13 部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定及第 1 号修改单 YY/T		2026-05-20



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			转力矩	0809.13-2020 及 YY/T 0809.13-2020/XG1-2025		
				外科植入物 部分和全髋关节假体 第13部分：带柄股骨部件头部固定抗扭转力矩的测定 ISO 7206-13:2016		2025-07-22
		6	拆卸力	测定模块化假体锥形连接的轴向拆解力的标准试验方法 ASTM F2009-25		2026-05-20
		7	组合式髌臼部件分离力	组合式髌臼部件分离力测试 YY/T 1720-2020		2025-07-22
		8	组合式髌臼部件轴向分离力	组合式髌臼部件分离力测试 ASTM F1820-22		2025-07-22
		9	全髋关节假体的磨损	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 YY/T 0651.1-2016	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
				外科植入物 全髋关节假体的磨损 第1部分：磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 ISO 14242-1:2014	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
		10	测量	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分：测量方法 YY/T 0651.2-2008	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
				外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分：测量方法 YY/T 0651.2-2020	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
				外科植入物 全髋关节假体的磨损 第2部分：测量方法 ISO 14242-2:2016	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
		11	全髋关节假体的磨损	外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分：轨道轴承型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 YY/T 0651.3-2020	磨损量测试仅限质量法	2025-07-22
				外科植入物 全髋关节假体的磨损 第3部分：轨道轴承	磨损量测试仅限	2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				型磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 ISO 14242-3:2009	质量法	
10	金属接骨板	1	弯曲强度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ASTM F382-24		2025-07-22
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2002		2025-07-22
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020		2025-07-22
		2	刚度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ASTM F382-24		2025-07-22
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2002		2025-07-22
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020		2025-07-22
		3	弯曲疲劳性能	外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法 YY/T 1503-2016		2025-07-22
		4	弯曲强度和等效弯曲刚度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.2		2025-07-22
		5	疲劳性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.3		2025-07-22
11	角度固定器	1	压弯性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-24 7.2.1		2025-07-22
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.1		2025-07-22
		2	弯曲性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-24 7.2.2		2025-07-22
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.2		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	弯曲疲劳性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-24 7.2.3		2025-07-22
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.3		2025-07-22
		4	弯曲疲劳性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-24 7.2.4		2025-07-22
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.4		2025-07-22
12	膝关节假体	1	疲劳性能	关节置换植入器械 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定 YY/T 0810.1-2024		2025-07-22
				外科植入物 全膝关节假体 第1部分：胫骨托疲劳性能的测定 ISO 14879-1:2020		2025-07-22
				全膝关节假体胫骨托疲劳性能的测定 ASTM F1800-19e1		2025-07-22
		2	前后牵引测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.2		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.2		2025-07-22
		3	内外剪切测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.3		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.3		2025-07-22
		4	旋转松脱测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.4		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.4		2025-07-22
		5	脱离测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.5		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.5		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	内翻-外翻约束测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.6		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.6		2025-07-22
		7	活动支承膝关节假体约束测试	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 7.7		2025-07-22
				全膝关节假体约束度测试方法 ASTM F1223-20 9.7		2025-07-22
		8	胫骨衬垫耐久性和变形	评价高屈曲条件下膝关节胫骨衬垫耐久性和变形试验方法 YY/T 1736-2020		2025-07-22
		9	耐久性和变形性	高屈曲状态下评定膝关节假体（胫骨插入物）耐久性和变形性的试验方法 ASTM F2777-23		2025-07-22
		10	全膝关节假体的磨损	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 ISO 14243-1:2009	因该标准的修标单依然有效，且标准并没有升版，所以维持原检测能力，不做变更	2025-07-22
				外科植入物 全膝关节假体的磨损 第1部分：载荷控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 YY/T 1426.1-2016		2025-07-22
		11	测量	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法 ISO 14243-2:2016		2025-07-22
				外科植入物 全膝关节假体的磨损 第2部分：测量方法 YY/T 1426.2-2016		2025-07-22
		12	全膝关节假体的磨损	外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件	因该标准的修标单依然有效，且	2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO 14243-3:2014	标准并没有升版，所以维持原检测能力，不做变更	
				外科植入物 全膝关节假体的磨损 第3部分：位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 YY/T 1426.3-2017		2025-07-22
13	脊柱枕颈胸固定系统	1	压缩弯曲	脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 ASTM F2706-25 4.3		2026-05-20
				脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 YY/T 1560-2017 4.3		2025-07-22
		2	拉伸弯曲和扭转	脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 ASTM F2706-25 4.3		2026-05-20
				脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 YY/T 1560-2017 4.3		2025-07-22
		3	压缩弯曲疲劳和扭转疲劳	脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 ASTM F2706-25 4.3		2026-05-20
				脊柱植入物 椎体切除模型中枕颈和枕颈胸植入物试验方法 YY/T 1560-2017 4.3		2025-07-22
14	金属接骨板	1	弯曲疲劳性能	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ASTM F382-24 A2		2025-07-22
15	髋关节假体	1	全髋关节假体股骨部件	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.1		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7206-2:2011 4.1		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	塑料髌臼部件	外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.2		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7206-2:2011 4.2		2025-07-22
		3	部分髌关节假体股骨部件	外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.3		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7206-2:2011 4.3		2025-07-22
		4	双极头	外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.4		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7206-2:2011 4.4		2025-07-22
		5	全髌关节假体的金属和陶瓷髌臼部件	外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.5		2025-07-22
				外科植入物 部分和全髌关节假体 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7206-2:2011 4.5		2025-07-22
		6	总则	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.1		2025-07-22
		7	外观	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.2		2025-07-22
		8	表面缺陷	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.3		2025-07-22
		9	表面粗糙度	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.4		2025-07-22
		10	重要部位尺寸和公差	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.5		2025-07-22
		11	静态力学性能	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.6		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	动态性能	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.7		2025-07-22
		13	预期性能	无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求 YY/T 0920-2014 4		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求 ISO 21535:2007 4		2025-07-22
		14	髋臼部件和双极头中超高分子量聚乙烯(UHMWPE)的厚度	无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求 YY/T 0920-2014 5.3		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 髋关节置换植入物的专用要求 ISO 21535:2007 5.3		2025-07-22
16	肩关节假体	1	解剖型肩关节盂松动试验	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法 YY/T 1634-2018 4.1		2025-07-22
		2	组件分离试验	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法 YY/T 1634-2018 4.2		2025-07-22
		3	倒置型肩关节盂松动或分离试验	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验方法 YY/T 1634-2018 4.3		2025-07-22
		4	肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验	关节盂松动或分离动态评价的标准试验方法 ASTM F2028-25a		2026-05-20
		5	关节盂锁定机制的静态剪切评价试验	关节置换植入物 肩关节假体 关节盂锁定机制的静态剪切评价试验方法 YY/T 1647-2019		2025-07-22
		6	关节盂假体部	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.4.3		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			件静态和动态生理载荷	关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 6.4.3		2025-07-22
		7	尺寸	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.5		2025-07-22
				关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 7		2025-07-22
		8	关节面粗糙度	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.6		2025-07-22
				关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 8		2025-07-22
17	膝关节假体	1	动态疲劳性能	单髁膝关节置换假体金属胫骨托部件动态疲劳性能试验方法 YY/T 1762-2020		2025-07-22
		2	力学性能	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.5.2.3		2025-07-22
		3	骨水泥和非骨水泥固定的膝关节部件胫骨托的疲劳性能	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.6.2		2025-07-22
		4	预期性能	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 4		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 ISO 21536:2007 4		2025-07-22
		5	总则	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 5.1		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 ISO 21536:2007 5.1		2025-07-22
		6	胫骨部件和半月板部件中超	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 5.2		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	高分子量聚乙烯(UHMWPE)的厚度	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 ISO 21536:2007 5.2		2025-07-22
			金属膝关节部件的非关节面部位的表面粗糙度	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 5.3		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 ISO 21536:2007 5.3		2025-07-22
		8	骨水泥型和非骨水泥型膝关节部件胫骨托的疲劳性能	无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 7.2.1		2025-07-22
				无源外科植入物 关节置换植入物 膝关节置换植入物的专用要求 ISO 21536:2007 7.2.1		2025-07-22
		9	疲劳试验	在闭合条件下全膝关节股骨部件疲劳试验的标准试验方法 ASTM F3210-22e1		2025-07-22
18	踝关节假体	1	磨损率	外科植入物 全踝关节假体的磨损：载荷或位移控制的磨损试验机的载荷和位移参数及相关的试验环境条件 ISO 22622:2019	仅做位移控制	2025-07-22
19	全肘关节假体	1	全肘关节假体试验	全肘关节假体标准规范 ASTM F2887-23		2025-07-22
20	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械	1	总则	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.1		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.1		2025-07-22
		2	与超高分子量聚乙烯(UHMWPE)活动	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.2		2026-05-20



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
			连接的金属或陶瓷植入物表面加工	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.2		2025-07-22
		3	部分关节植入物的金属或陶瓷的表面加工	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.3		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.3		2025-07-22
		4	与 UHMWPE 活动连接的凸球形金属或陶瓷表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.4		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.4		2025-07-22
		5	部分关节置换的球形金属或陶瓷植入物表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.5		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.5		2025-07-22
		6	凹球形 UHMWPE 部件表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 5.6		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 5.6		2025-07-22
		7	金属表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 8.2		2026-05-20



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 8.1		2025-07-22
		8	塑料表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 8.3		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 8.2		2025-07-22
		9	陶瓷表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入器械 第2部分：关节置换植入器械特殊要求 GB/T 12417.2-2025 8.4		2026-05-20
				无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 关节置换植入物特殊要求 ISO 21534:2007 8.3		2025-07-22
21	金属U型钉	1	金属U型钉恒定振幅弯曲疲劳试验	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021 4.1		2025-07-22
		2	金属U型钉拔出强度试验	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021 4.2		2025-07-22
		3	金属U型钉软组织固定强度试验	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021 4.3		2025-07-22
		4	金属U型钉静态弯曲试验	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021 4.4		2025-07-22
22	接骨板和接骨螺钉	1	微动腐蚀	骨接合植入物 接骨板和接骨螺钉微动腐蚀试验方法 YY/T 1655-2019		2025-07-22
23	骨接合与脊柱植入物	1	硬度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.2		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	静态和/或动态机械性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.3		2025-07-22
		3	表面缺陷	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.5.1		2025-07-22
		4	表面粗糙度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.5.2		2025-07-22
		5	外观	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.5.3		2025-07-22
		6	重要部位尺寸	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.6		2025-07-22
		7	配合性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第1部分：骨接合植入物特殊要求 YY 0341.1-2020 4.7		2025-07-22
		8	硬度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.2		2025-07-22
		9	静态和/或动态机械性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.3		2025-07-22
		10	表面缺陷	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.5.1		2025-07-22
		11	表面粗糙度	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.5.2		2025-07-22
		12	外观	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.5.3		2025-07-22
		13	重要部位尺寸	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.6		2025-07-22
		14	涂层	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.7		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		15	配合性能	无源外科植入物 骨接合与脊柱植入物 第2部分：脊柱植入物特殊要求 YY 0341.2-2020 4.8		2025-07-22
24	金属缆线和缆索	1	表面加工和处理	外科植入物金属缆线和缆索 YY/T 0812-2010 6.1		2025-07-22
		2	尺寸要求	外科植入物金属缆线和缆索 YY/T 0812-2010 7		2025-07-22
		3	机械性能	外科植入物金属缆线和缆索 YY/T 0812-2010 8		2025-07-22
25	金属股骨颈固定钉	1	最大扭矩和断裂扭转角	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.1		2025-07-22
		2	硬度	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.2		2025-07-22
		3	轴向插入力	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.3		2025-07-22
		4	轴向拔出力	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.4		2025-07-22
		5	旋入扭矩和旋出扭矩	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.5		2025-07-22
		6	自攻性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.6		2025-07-22
		7	静态压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.7		2025-07-22
		8	疲劳压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2.8		2025-07-22
		9	表面缺陷	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.1		2025-07-22
		10	表面粗糙度	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.2		2025-07-22
		11	外观	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.3		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	尺寸	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.5		2025-07-22
		13	配合性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.6		2025-07-22
26	组合式陶瓷股骨头	1	组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验	组合式陶瓷股骨头疲劳性能试验方法 YY/T 1855-2022		2025-07-22
27	外科金属植入物	1	金属植入物液体渗透检验	外科金属植入物液体渗透检验 YY/T 0343-2002		2025-07-22
28	外科植入物 氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料	1	强度	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 YY/T 1294.2-2015 3.2.2 d)		2026-05-20
		2	强度	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 ISO 6474-2:2019 4.2.2 d)		2025-07-22
		3	硬度	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 YY/T 1294.2-2015 3.2.3 b)		2026-05-20
		4	硬度	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 ISO 6474-2:2019 4.2.3 c)		2025-07-22
		5	循环疲劳	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 YY/T 1294.2-2015 3.2.3 d)		2026-05-20
		6	循环疲劳	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 ISO 6474-2:2019 4.2.3 e)		2025-07-22
		7	加速老化	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 YY/T 1294.2-2015 3.2.3 e)		2026-05-20
		8	加速老化	外科植入物 陶瓷材料 第2部分：氧化锆增韧高纯氧化铝基复合材料 ISO 6474-2:2019 4.2.3 f)		2025-07-22
29	肌腱韧带固定螺钉	1	外观	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.2.1		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目 / 参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	表面粗糙度	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.2.2		2025-07-22
		3	表面缺陷	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.2.3		2025-07-22
		4	尺寸	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.3		2025-07-22
		5	螺钉与鞘套的配合性能	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.4		2025-07-22
		6	最大扭矩	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.6.1		2025-07-22
		7	旋入扭矩	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.6.2		2025-07-22
		8	插入力	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.6.3		2025-07-22
		9	固定强度	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.6.4		2025-07-22
		10	周循环后的固定强度	运动医学植入器械 肌腱韧带固定螺钉 YY/T 1922-2024 4.6.5		2025-07-22
8、口腔材料及器械						
1	种植体动态疲劳试验	1	动态疲劳试验	牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018		2025-07-22
				牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 ISO 14801:2016		2025-07-22
2	牙种植体	1	静态扭转	牙科学 种植体/骨内牙种植系统的连接部分的扭转试验 ISO/TS 13498:2011		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.2		2025-07-22
		3	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.3		2025-07-22
		4	表面性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4		2025-07-22
		5	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.5		2025-07-22
		6	机械性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6		2025-07-22
3	牙科金属材料	1	外形尺寸	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.1.2		2025-07-22
		2	拉伸性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.1.3		2025-07-22
		3	弯曲性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.1.4		2025-07-22
		4	显微组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.1.5		2025-07-22
		5	表面质量	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.1.10		2025-07-22
		6	外形尺寸	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.2.2		2025-07-22
		7	拉伸性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.2.3		2025-07-22
		8	低倍组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.2.4		2025-07-22
		9	显微组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.2.5		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		10	表面质量	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.2.10		2025-07-22
		11	外形尺寸	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.3.2		2025-07-22
		12	拉伸性能	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.3.3		2025-07-22
		13	低倍组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.3.4		2025-07-22
		14	显微组织	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.3.5		2025-07-22
		15	表面质量	外科植入物用钛及钛合金加工材 GB/T 13810-2017 3.3.3.8		2025-07-22
4	牙科正畸矫治器用膜片	1	外观	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.1		2025-07-22
		2	气味	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.2		2025-07-22
		3	尺寸	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.3		2025-07-22
		4	耐磨耗性	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.4		2025-07-22
		5	力学性能	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.9		2025-07-22
5	种植体附件	1	外观	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.1		2025-07-22
		2	尺寸	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.2		2025-07-22
		3	表面粗糙度	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.3		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		4	表面缺陷	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.4		2025-07-22
		5	显微组织	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.5		2025-07-22
		6	附着物	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.6		2025-07-22
		7	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.7		2025-07-22
6	牙科学 正畸支抗钉	1	尺寸	牙科学 正畸支抗钉 YY/T 1779-2021 5.4		2025-07-22
				牙科学 正畸支抗钉 ISO 19023:2018 5.4		2025-07-22
		2	扭转性能	牙科学 正畸支抗钉 YY/T 1779-2021 5.5		2025-07-22
				牙科学 正畸支抗钉 ISO 19023:2018 5.5		2025-07-22
		3	表面粗糙度	牙科学 正畸支抗钉 YY/T 1779-2021 5.6		2025-07-22
7	牙科学 匹配性试验	1	抗热冲击性（热稳定性）	牙科学 匹配性试验 第2部分：陶瓷-陶瓷体系 YY/T 0621.2-2020 4.2.4	不测 6.4.2.1 和 6.4.3.1 试样制备	2025-07-22
8	牙科学 牙科种植手术用钻头	1	外观	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.1		2025-07-22
		2	尺寸	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.2		2025-07-22
		3	表面粗糙度	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.3		2025-07-22
		4	硬度	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.4		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	径向跳动	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.5		2025-07-22
		6	扭矩	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.6		2025-07-22
		7	切削性能	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.7		2025-07-22
		8	重复处理耐受性	牙科学 牙科种植手术用钻头通用要求 YY/T 1064-2022 5.8		2025-07-22
9	牙科学 正畸用托槽和颊面管	1	尺寸测量	牙科学 正畸用托槽和颊面管 YY/T 0915-2025 4.2		2026-05-20
10	牙种植体	1	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.2		2025-07-22
		2	各部位几何尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.3.1		2025-07-22
		3	牙种植体连接处的配合	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.3.2.1		2025-07-22
		4	牙种植体与种植体基台的配合间隙	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.3.2.2		2025-07-22
		5	螺纹偏差	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.3.2.3		2025-07-22
		6	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.4.1		2025-07-22
		7	表面缺陷	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.4.2		2025-07-22
		8	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.4.3		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.5		2025-07-22
		10	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.6.1		2025-07-22
		11	紧固性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.6.2		2025-07-22
		12	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2023 5.6.3		2025-07-22
11	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器	1	外观	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.1		2025-07-22
		2	颜色	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.2		2025-07-22
		3	气味	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.3		2025-07-22
		4	覆盖	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.4		2025-07-22
		5	边缘厚度	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.5		2025-07-22
		6	贴合度	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.6		2025-07-22
		7	3D 打印牙模尺寸	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.7.1	不做试样制作	2025-07-22
		8	矫治器尺寸	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.7.2	不做试样制作	2025-07-22
		9	夹持力	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.8		2025-07-22
		10	抗染色性	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.2.13		2025-07-22
		11	功能性容纳腔	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.3.1		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		12	外加功能件	牙科学 膜片式无托槽正畸矫治器 YY/T 1932-2024 4.3.2		2025-07-22
12	牙科学旋转器械	1	工作部分形状	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.2		2025-07-22
		2	工作部分直径	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.3		2025-07-22
		3	颈部直径	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.4		2025-07-22
		4	柄部尺寸	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.5		2025-07-22
		5	心轴尺寸	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.6		2025-07-22
		6	工作部分长度	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.7		2025-07-22
		7	总长度	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.8		2025-07-22
		8	工作部分锥度角	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.9		2025-07-22
		9	工作部分径向跳动值	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.10		2025-07-22
		10	颈部强度	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.11		2025-07-22
		11	表面粗糙度	牙科学旋转器械试验方法 ISO 8325:2023 5.12		2025-07-22
13	高速牙科车针	1	形状	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.2		2025-07-22
		2	总长	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.3.1		2025-07-22
		3	杆	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				和包装 YY/T 0761.1-2009 4.3.2		
		4	工作部分	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.3.3		2025-07-22
		5	径向圆跳动	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.4		2025-07-22
		6	耐腐蚀性	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.5		2025-07-22
		7	颈部强度	牙科学 金刚石旋转器械 第1部分：尺寸、要求、标记和包装 YY/T 0761.1-2009 4.6		2025-07-22
9、生物材料						
1	外科植入物用超高分子量聚乙烯模塑料	1	形态评价方法	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法 ISO 5834-5:2025		2026-05-20
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法 YY/T 0772.5-2009		2025-07-22
		2	加速老化方法	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法 ISO 5834-3:2025		2026-05-20
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法 YY/T 0772.3-2009		2025-07-22
				超高分子量聚乙烯加速老化方法 ASTM F2003-02(2022)		2025-07-22
2	多孔涂层	1	多孔涂层体视学评价方法	外科植入物涂层 第14部分：多孔涂层体视学评价方法 YY/T 0988.14-2016		2025-07-22
				外科植入物多孔涂层体视学评价方法 ASTM F1854-25		2026-05-20
3	金属热喷涂涂	1	金属热喷涂涂	外科植入物涂层 第15部分：金属热喷涂涂层耐磨性能		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
	层		层耐磨性能试验	试验方法 YY/T 0988.15-2016		
				金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法 ASTM F1978-22		2025-07-22
4	塑料拉伸性能试验	1	物理性能	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 GB/T 19701.2-2016 6.1		2025-07-22
				塑料拉伸性能试验方法 ASTM D638-22		2025-07-22
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 ISO 5834-2:2025 7.1		2026-05-20
		2	微粒物质	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 GB/T 19701.2-2016 6.2		2025-07-22
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 ISO 5834-2:2025 7.2		2026-05-20
		3	断裂延长率	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 GB/T 19701.2-2016		2025-07-22
				塑料拉伸性能试验方法 ASTM D638-22		2025-07-22
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 ISO 5834-2:2025		2026-05-20
5	磷酸钙涂层和金属涂层	1	拉伸试验	外科植入物涂层 第11部分：磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法 YY/T 0988.11-2016		2025-07-22
				磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法 ASTM F1147-24		2025-07-22
		2	剪切试验	外科植入物涂层 第13部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法 YY/T 0988.13-2016		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	剪切试验	外科植入物涂层 第 12 部分：磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法 YY/T 0988.12-2016		2025-07-22
				外科植入物涂层 第 13 部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法 YY/T 0988.13-2016		2025-07-22
				磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法 ASTM F1044-25		2026-05-20
		4	剪切和弯曲疲劳试验	外科植入物涂层 第 13 部分：磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法 YY/T 0988.13-2016		2025-07-22
				磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳试验方法 ASTM F1160-25		2026-05-20
6	丙烯酸类树脂骨水泥	1	呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间的测定	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录 B		2025-07-22
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 B		2025-07-22
		2	骨水泥抗压强度的测定	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录 E		2025-07-22
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 E		2025-07-22
		3	骨水泥抗弯模量和抗弯强度的测定	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录 F		2025-07-22
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 F		2025-07-22
		4	弯曲疲劳性能	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥矫形外科用丙烯酸类树脂骨水泥弯曲疲劳性能试验方法 YY/T 1429-2016		2025-07-22
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥矫形外科用丙烯酸类树脂骨水泥弯曲疲劳性能试验方法 ISO 16402:2008		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
7	不锈钢医用器械	1	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 5	沸水试验法	2025-07-22
		2	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 6	氯化钠溶液试验法	2025-07-22
		3	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 7	柠檬酸溶液试验法	2025-07-22
8	用于增材制造的医用纯钽粉末	1	松装密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.3		2025-07-22
		2	振实密度	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.4		2025-07-22
		3	流动性	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.5		2025-07-22
		4	空心粉率	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.6		2025-07-22
9	塑料	1	弯曲性能	塑料 弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008		2025-07-22
				塑料 弯曲性能的测定 ISO 178:2019		2025-07-22
		2	悬臂梁冲击强度	塑料 悬臂梁冲击强度的测定 GB/T 1843-2008		2025-07-22
				塑料 悬臂梁冲击强度的测定 ISO 180:2023		2025-07-22
		3	冲击性能	测定塑料抗摆冲击性能的标准试验方法 ASTM D256-24		2025-07-22
		4	拉伸性能	塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则 GB/T 1040.1-2025		2026-05-20
				塑料 拉伸性能的测定 第2部分：模塑和挤塑塑料的试验条件 GB/T 1040.2-2022		2025-07-22
				塑料拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				件 GB/T 1040.3-2006		
10	外科植入物用超高分子量聚乙烯	1	小冲孔试验	外科植入物用超高分子量聚乙烯 小冲孔试验方法 YY/T 1430-2016		2025-07-22
11	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物	1	拉伸性能	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		2025-07-22
		2	弯曲性能	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		2025-07-22
		3	切口冲击强度（悬臂梁）	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T 0660-2008		2025-07-22
12	外科植入物用超高分子量聚乙烯	1	物理性能	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 GB/T 19701.2-2024 7.1		2025-07-22
		2	微粒物质	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分：模塑料 GB/T 19701.2-2024 7.2		2025-07-22
		3	加速老化方法	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部分：加速老化方法 GB/T 19701.3-2024		2025-07-22
		4	形态评价方法	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分：形态评价方法 GB/T 19701.5-2024		2025-07-22
		5	冲击强度	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉末和成形件的标准规范 ASTM F648-21 A1		2025-07-22
		6	形态学评估	外科植入物用超高分子量聚乙烯粉末和成形件的标准规范 ASTM F648-21 A2		2025-07-22
13	不锈钢医用器械	1	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 9	压力蒸汽试验法	2025-07-22
		2	耐腐蚀性能	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 10	加热试验法	2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
14	精细陶瓷	1	硬度	精细陶瓷（先进陶瓷，先进技术陶瓷）—室温下单片陶瓷硬度测试方法 ISO 14705:2016		2025-07-22
		2	维氏压痕硬度	先进陶瓷的维氏压痕硬度的标准测试方法 ASTM C1327-15(2014)		2025-07-22
		3	循环弯曲疲劳	精细陶瓷（先进陶瓷，先进技术陶瓷）—室温下单片陶瓷的循环弯曲疲劳测试方法 ISO 22214:2006		2025-07-22
		4	单调等双轴弯曲强度	先进陶瓷在环境温度下的单调等双向弯曲强度的标准测试方法 ASTM C1499-19(2024)		2025-07-22
		5	强度数据的韦布尔统计	精细陶瓷（先进陶瓷，先进技术陶瓷）—强度数据的韦布尔统计 ISO 20501:2019		2025-07-22
		6	估计韦布尔分布参数	报告先进陶瓷的单轴强度数据及估计韦布尔分布参数的标准实施规程 ASTM C1239-26		2026-05-20
		7	弯曲强度	精细陶瓷（先进陶瓷，先进技术陶瓷）—室温下单片陶瓷的弯曲强度测试方法 ISO 14704:2016		2025-07-22
		8	弯曲强度	先进陶瓷在环境温度下的弯曲强度的标准测试方法 ASTM C1161-18(2023)		2025-07-22
15	塑料	1	弯曲性能	塑料 弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008		2025-07-22
		2	弯曲性能	塑料 弯曲性能的测定 ISO 178:2019		2025-07-22
		3	压缩性能	塑料 压缩性能的测定 GB/T 1041-2008		2025-07-22
16	外科植入物 羟基磷灰石	1	羟基磷灰石涂层粘结强度的测定	外科植入物 羟基磷灰石 第 4 部分：涂层粘结强度的测定 GB/T 23101.4-2023 4		2025-07-22
17	塑料和硬橡胶	1	硬度	塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）GB/T 2411-2008		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
三、软件产品与信息安全产品						
10、软件产品						
1	应用软件产品 （医疗软件）	1	可用性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.1		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.1		2025-07-22
		2	内容	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.2		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.2		2025-07-22
		3	标识和标示	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.3		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.3		2025-07-22
		4	映射	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.4		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO/IEC 25051:2014 5.1.4		
		5	产品质量—功能性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.5		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.5		2025-07-22
		6	产品质量—性能效率	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.6	限 100 个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.6	限 100 个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22
		7	产品质量—兼容性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.7		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.7		2025-07-22
		8	产品质量—易用性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.8		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.8		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	产品质量—可靠性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.9		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.9		2025-07-22
		10	产品质量—维护性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.11		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.11		2025-07-22
		11	产品质量—可移植性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.12		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.12		2025-07-22
		12	使用质量—有效性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.13		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.13		2025-07-22
		13	使用质量—效率	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的	限 100 个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				质量要求和测试细则》 GB/T 25000.51-2016 5.1.14		
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.14	限 100 个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22
		14	使用质量—满意度	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.15		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.15		2025-07-22
				《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.16		2025-07-22
		15	使用质量—抗风险	《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.16		2025-07-22
				《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.17		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.17		2025-07-22
		16	使用质量—周境覆盖	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.17		2025-07-22
		17	可用性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.1		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		18	内容	《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.1		2025-07-22
				《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.2		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.2		2025-07-22
		19	标识和标示	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.3		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.3		2025-07-22
		20	完备性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.4		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.4		2025-07-22
		21	正确性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.5		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO/IEC 25051:2014 5.2.5		
		22	一致性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.6		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.6		2025-07-22
		23	易理解性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.7		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.7		2025-07-22
		24	产品质量一功能性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.8		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.8		2025-07-22
		25	产品质量一兼容性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.9		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.9		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		26	产品质量—易用性/易学性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.10		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.10		2025-07-22
		27	产品质量—易用性/易操作性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.11		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.11		2025-07-22
		28	产品质量—可靠性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.12		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.12		2025-07-22
		29	产品质量—维护性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.14		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.14		2025-07-22
		30	使用质量—有效性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				质量要求和测试细则》 GB/T 25000.51-2016 5.2.15		
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.15		2025-07-22
		31	使用质量一效率	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.16	限100个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.16	限100个及以下并发虚拟用户数	2025-07-22
		32	使用质量一满意度	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.17		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.17		2025-07-22
		33	使用质量一抗风险	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.18		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.18		2025-07-22
		34	使用质量一周境覆盖	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.19		2025-07-22



No. CNAS L15125

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.19		2025-07-22
		35	产品质量—功能性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.1		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.1		2025-07-22
		36	产品质量—性能效率	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.2	限并发用户数 100 个	2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.2	限并发用户数 100 个	2025-07-22
		37	产品质量—兼容性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.3		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.3		2025-07-22
		38	产品质量—易用性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.4		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				ISO/IEC 25051:2014 5.3.4		
		39	产品质量—可靠性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.5		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.5		2025-07-22
		40	产品质量—维护性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.7		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.7		2025-07-22
		41	产品质量—可移植性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.8		2025-07-22
				《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.8		2025-07-22
	2	1	产品质量-信息安全	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.1.10		2025-07-22
		2	产品质量-信息安全	《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.1.10		2025-07-22



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	产品质量-信息安全性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.2.13		2025-07-22
		4	产品质量-信息安全性	《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.2.13		2025-07-22
		5	产品质量-信息安全性	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（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/T 25000.51-2016 5.3.6		2025-07-22
		6	产品质量-信息安全性	《软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 ISO/IEC 25051:2014 5.3.6		2025-07-22
3	行业应用软件（医用软件）	1	网络安全能力说明	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.1		2025-07-22
		2	用户文档集的要求	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.2		2025-07-22
		3	保密性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.1		2025-07-22
		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/T 1843-2022 4.3.2		2025-07-22
		5	用户访问控制	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.3		2025-07-22
		6	用户授权	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.4		2025-07-22
		7	自动注销	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.5		2025-07-22
		8	紧急访问	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.6		2025-07-22



在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		9	传输完整性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.7		2025-07-22
		10	节点认证	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.8		2025-07-22
		11	恶意软件探测与防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.9		2025-07-22
		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/T 1843-2022 4.3.10		2025-07-22
		13	物理防护	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.11		2025-07-22
		14	抗抵赖性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.12		2025-07-22
		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/T 1843-2022 4.3.13		2025-07-22
		16	可核查性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.14		2025-07-22
		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/T 1843-2022 4.3.15		2025-07-22
		18	维护性	医用电气设备网络安全基本要求 YY/T 1843-2022 4.3.16		2025-07-22

