



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创新园

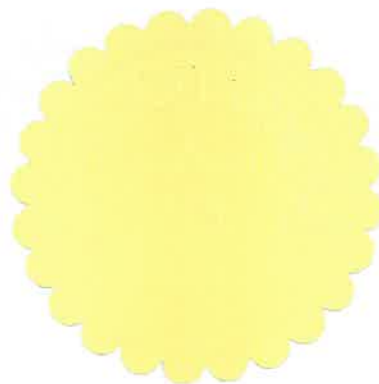
区(武宜南路377号22号厂房)3层, 213164

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: 2025-01-14

截止日期: 2027-07-20



中国合格评定国家认可委员会授权人

张朝华

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.)

3/F., Building 22, No.377, Wuyi South 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: 2025-01-14

Expiry Date: 2027-07-20

Signed on behalf of China National Accreditation Service for Conformity Assessment

徐朝华

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 <http://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/index.shtml>.

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创新园区（武宜南路 377 号 22 号厂房）3 层

注册号：CNAS L15125

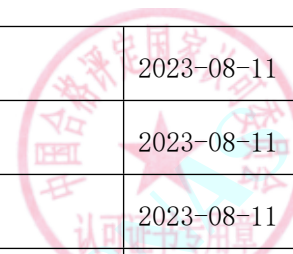
认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2025 年 01 月 14 日 截止日期：2027 年 07 月 20 日

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

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、医疗器械类						
1、医疗器械类						
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		2023-08-11
				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		2023-08-11
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		2023-08-11
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2023-08-11



No. CNAS L15125

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	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		2023-08-11		
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2023-08-11		
		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		2023-08-11		
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-21 4.3		2023-08-11		
		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		2023-08-11		
				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 F1798-21 8		2023-08-11		
		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		2023-08-11		
				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 F1798-21 9		2023-08-11		
		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		2023-08-11
				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		2023-08-11
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	2023-08-11			
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	2023-08-11			
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-	2023-08-11			



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			
				2014 8.1		
		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		2023-08-11
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		2023-08-11
		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		2023-08-11
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		2023-08-11
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-16e1 6.3.1		2023-08-11
		2	锁定螺钉循环弯曲疲劳	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 7.3.2		2023-08-11
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-16e1 6.3.2		2023-08-11
		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		2023-08-11
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-16e1 6.4.1		2023-08-11
		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		2023-08-11
				骨接合植入物 金属带锁髓内钉 ASTM F1264-16e1 6.4.1		2023-08-11
		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		2023-08-11



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 F1264-16e1 6.5.2		2023-08-11
6	金属脊柱棒	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
7	椎间融合器	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		2023-08-11
				脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 ASTM F2077-22 8		2023-08-11
		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		2023-08-11
				脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 ASTM F2077-22 9		2023-08-11
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		2023-08-11		
		脊柱植入物 椎间融合器静态轴向压缩沉陷试验方法 ASTM F2267-22 8		2023-08-11		
8	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 F382-17		2023-08-11
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2002		2023-08-11
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020		2023-08-11
		2	刚度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ASTM F382-17		2023-08-11



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			
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2002		2023-08-11
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		5	疲劳性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.3		2023-08-11
9	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 F543-17 10.1.1		2023-08-11
		2	断裂扭转角	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-17 10.1.2		2023-08-11
		3	轴向拔出力	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-17 10.1.3		2023-08-11
		4	旋入扭矩	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-17 10.1.4		2023-08-11
		5	旋出扭矩	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-17 10.1.5		2023-08-11
		6	自攻力	金属接骨螺钉标准要求和试验方法 ASTM F543-17 10.1.6		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11



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	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		12	最大扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.1		2023-08-11
		13	断裂扭转角	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.1		2023-08-11
		14	轴向拔出力	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.3		2023-08-11
		15	旋入扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.4		2023-08-11
		16	旋出扭矩	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.4		2023-08-11
		17	自攻性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY 0018-2016 5.2.5		2023-08-11
10	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		2023-08-11
				外科植入物多孔涂层体视学评价方法 ASTM F1854-15		2023-08-11
11	金属热喷涂涂层	1	金属热喷涂涂层耐磨性能试验	外科植入物涂层 第 15 部分：金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法 YY/T 0988.15-2016		2023-08-11
				金属热喷涂涂层耐磨性能试验方法 ASTM F1978-22		2023-08-11
12	髋关节假体	1	组合式股骨头抗静载力	外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分：组合式股骨头抗静载力测定 YY/T 0809.10-2022		2023-08-11



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			
				外科植入物 部分和全髋关节假体 第 10 部分: 组合式股骨头抗静载力测定 ISO 7206-10:2018		2023-08-11
		2	带柄股骨部件 颈部疲劳	外科植入物 部分和全髋关节假体 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		2023-08-11
				外科植入物 部分和全髋关节假体 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		2023-08-11
		3	带柄股骨部件 疲劳	外科植入物 部分和全髋关节假体 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		2023-08-11
				外科植入物 部分和全髋关节假体 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		2023-08-11
		4	髌臼杯形变	外科植入物 部分和全髋关节假体 第 12 部分: 髌臼杯形变测试方法 YY/T 0809.12-2020		2023-08-11
				外科植入物 部分和全髋关节假体 第 12 部分: 髌臼杯形变测试方法 ISO 7206-12:2016		2023-08-11
		5	带柄股骨部件 头部固定抗扭转力矩	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 YY/T 0809.13-2020		2023-08-11
				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		2023-08-11
		6	轴向拆卸力	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 F2009-20		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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	磨损量测试仅限 质量法	2023-08-11



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	测量	0651.1-2016		
				中国合格评定国家认可委员会 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	2023-08-11
				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	2023-08-11
		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2部分: 测量方法 YY/T 0651.2-2020	磨损量测试仅限质量法	2023-08-11
				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	2023-08-11
				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	2023-08-11
				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 ISO 14242-3:2009	磨损量测试仅限质量法	2023-08-11
13	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		2023-08-11
				磷酸钙涂层和金属涂层拉伸试验方法 ASTM F1147-05(2017)e1		2023-08-11
		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		2023-08-11
				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		2023-08-11



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 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		2023-08-11
				磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法 ASTM F1044-05(2017)e1		2023-08-11
		4	剪切和弯曲疲劳试验	磷酸钙涂层和金属涂层剪切试验方法 ASTM F1044-05(2017)e1		2023-08-11
		5	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		2023-08-11
				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 F1160-14(2017)e1		2023-08-11
14	角度固定器	1	角度固定器压弯性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-17 7.2.1		2023-08-11
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.1		2023-08-11
		2	侧板弯曲性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-17 7.2.2		2023-08-11
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.2		2023-08-11
		3	角度固定器弯曲疲劳性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-17 7.2.3		2023-08-11
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.3		2023-08-11
		4	侧板弯曲疲劳性能	骨接合植入物 金属角度固定器 ASTM F384-17 7.2.4		2023-08-11
				骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 6.2.4		2023-08-11



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	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 F1541-17 A2		2023-08-11
		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 F1541-17 A3		2023-08-11
		3	外骨骼固定器关节	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-17 A4		2023-08-11
		4	外骨骼固定器销钉	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-17 A5		2023-08-11
		5	外骨骼固定器组件	外固定支架标准规范和试验方法 ASTM F1541-17 A6		2023-08-11
		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 F1541-17 A7		2023-08-11
16	膝关节假体	1	胫骨托疲劳	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 YY/T 0810.1-2010		2023-08-11
				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		2023-08-11
				全膝关节假体胫骨托疲劳性能的测定 ASTM F1800-19e1		2023-08-11
		2	约束度	全膝关节假体约束度测试方法 YY/T 1765-2020 ASTM F1223-20		2023-08-11
		3	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		2023-08-11
		4	胫骨衬垫耐久性和变形	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 F2777-16		2023-08-11
5	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	因该标准的修标单依然有效，且	2023-08-11		



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			
			中国合格评定国家认可委员会	ISO 14243-1:2009	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		2023-08-11
		6	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		2023-08-11
				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		2023-08-11
		7	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 ISO 14243-3:2014	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	2023-08-11
				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		2023-08-11
17	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		2023-08-11
				牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 ISO 14801:2016		2023-08-11
18	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		2023-08-11



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					
				塑料拉伸性能试验方法 ASTM D638-22		2023-08-11		
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分: 模塑料 ISO 5834-2:2019 7.1		2023-08-11		
		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		2023-08-11		
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分: 模塑料 ISO 5834-2:2019 7.2		2023-08-11		
		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		2023-08-11		
				塑料拉伸性能试验方法 ASTM D638-22		2023-08-11		
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第2部分: 模塑料 ISO 5834-2:2019		2023-08-11		
		19	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 F2706-18 4.3		2023-08-11
						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		2023-08-11
				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 F2706-18 4.3		2023-08-11
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						2023-08-11		
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 F2706-18 4.3		2023-08-11		
				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		2023-08-11		



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			
20	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3部分: 加速老化方法 ISO 5834-3:2019	会	2023-08-11
				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		2023-08-11
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分: 形态评价方法 ISO 5834-5:2019		2023-08-11
				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		2023-08-11
				超高分子量聚乙烯加速老化方法 ASTM F2003-02(2022)		2023-08-11
		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 5834-3:2019	2023-08-11	
				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	2023-08-11	
				外科植入物 超高分子量聚乙烯 第5部分: 形态评价方法 ISO 5834-5:2019	2023-08-11	
				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	2023-08-11	
				超高分子量聚乙烯加速老化方法 ASTM F2003-02(2022)	2023-08-11	
21	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		2023-08-11
		2	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.4		2023-08-11
22	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 F382-17 A.2		2023-08-11
23	髋关节假体	1	全髋关节假体	外科植入物 部分和全髋关节假体 第2部分: 金属、陶		2023-08-11



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			
			股骨部件	瓷及塑料关节面 YY/T 0809.2-2020 4.1		
			中国合格评定国家认可委员会	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		2023-08-11
		2	塑料髌臼部件	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 4.2		2023-08-11
				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 4.2		2023-08-11
		3	部分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 4.3		2023-08-11
				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 4.3		2023-08-11
		4	双极头	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 4.4		2023-08-11
				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 4.4		2023-08-11
		5	全髋关节假体的金属和陶瓷髌臼部件	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 4.5		2023-08-11
				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 4.5		2023-08-11
		6	总则	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.1		2023-08-11
		7	外观	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.2		2023-08-11
		8	表面缺陷	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.3		2023-08-11
9	表面粗糙度	关节置换植入物 髋关节假体 YY 0118-2016 8.4		2023-08-11		



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	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		2023-08-11
		11	静态力学性能	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.6		2023-08-11
		12	动态性能	关节置换植入物 髌关节假体 YY 0118-2016 8.7		2023-08-11
		13	预期性能	无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求 YY/T 0920-2014 4		2023-08-11
				无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求 ISO 21535:2007 4		2023-08-11
14	髌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 髌关节置换植入物的专用要求 YY/T 0920-2014 5.3		2023-08-11		
		无源外科植入物 关节置换植入物 髌关节置换植入物的专用要求 ISO 21535:2007 5.3		2023-08-11		
24	膝关节假体	1	动态疲劳性能	单髌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		2023-08-11
		2	力学性能	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 7.5.2.3		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
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				2023-08-11		



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	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		2023-08-11
				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		2023-08-11
		6	胫骨部件和半月板部件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 膝关节置换植入物的专用要求 YY/T 0919-2014 5.2		2023-08-11
				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		2023-08-11
		7	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		2023-08-11
				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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				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		2023-08-11
		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		2023-08-11
25	肩关节假体	1	肩关节假体 关节盂松动或分离动态评价试验	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		2023-08-11
				关节盂松动或分离动态评价的标准试验方法 ASTM F2028-17		2023-08-11



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			
			验			
		3	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		2023-08-11
		4	关节盂假体部件静态和动态生理载荷	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.4.3		2023-08-11
				关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 6.4.3		2023-08-11
		5	尺寸	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.5		2023-08-11
				关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 7		2023-08-11
		6	关节面粗糙度	关节置换植入物 肩关节假体 YY/T 0963-2014 6.6		2023-08-11
				关节置换植入物 肩关节假体 ASTM F1378-18e1 8		2023-08-11
26	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	2023-08-11
27	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		2023-08-11
28	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物	1	总则	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分：关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.1		2023-08-11
				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		2023-08-11
			与 UHMWPE 活动连接的金属或	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分：关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.2		2023-08-11



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			
			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		2023-08-11
		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物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.3		2023-08-11
				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		2023-08-11
		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物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.4		2023-08-11
				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		2023-08-11
		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物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.5		2023-08-11
				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		2023-08-11
		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物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 5.6		2023-08-11
				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		2023-08-11
		7	金属表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 8.1		2023-08-11
				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		2023-08-11
		8	塑料表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分: 关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 8.2		2023-08-11
				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		2023-08-11



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	陶瓷表面	无源外科植入物 骨接合与关节置换植入物 第2部分：关节置换植入物特殊要求 GB/T 12417.2-2008 8.3		2023-08-11
				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		2023-08-11
29	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		2023-08-11
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 B		2023-08-11
		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		2023-08-11
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 E		2023-08-11
		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		2023-08-11
				外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 ISO 5833:2002 附录 F		2023-08-11
		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		2023-08-11
				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		2023-08-11
30	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		2023-08-11
31	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	2023-08-11
		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	2023-08-11
		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	2023-08-11



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			
32	金属 U 型钉	1	金属 U 型钉力学性能试验	金属 U 型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021		2023-08-11
33	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11



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	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
34	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		2023-08-11
		2	尺寸要求	外科植入物金属缆线和缆索 YY/T 0812-2010 7		2023-08-11
		3	机械性能	外科植入物金属缆线和缆索 YY/T 0812-2010 8		2023-08-11
35	骨科外固定支架	1	骨科外固定支架力学性能测试	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021		2023-08-11
36	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		2023-08-11
				牙科学 正畸支抗钉 ISO 19023:2018 5.4		2023-08-11
		2	扭转性能	牙科学 正畸支抗钉 YY/T 1779-2021 5.5		2023-08-11
				牙科学 正畸支抗钉 ISO 19023:2018 5.5		2023-08-11
		3	表面粗糙度	牙科学 正畸支抗钉 YY/T 1779-2021 5.6		2023-08-11
37	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		2023-08-11
		2	气味	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.2		2023-08-11



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	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.3		2023-08-11
		4	耐磨耗性	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.4		2023-08-11
		5	力学性能	牙科学 正畸矫治器用膜片 YY/T 1819-2022 4.9		2023-08-11
38	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		2023-08-11
		2	显微组织	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.2		2023-08-11
		3	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.3		2023-08-11
		4	表面性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4		2023-08-11
		5	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.5		2023-08-11
		6	机械性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6		2023-08-11
39	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		2023-08-11
		2	尺寸	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.2		2023-08-11
		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		2023-08-11
		4	表面缺陷	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.4		2023-08-11
		5	显微组织	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.5		2023-08-11
		6	附着物	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.6		2023-08-11



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	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.7		2023-08-11
40	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11



No. CNAS L15125

第 23 页 共 46 页

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	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
41	牙科学 水门汀	1	材料	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 5		2023-08-11
		2	试样制备	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 6		2023-08-11
		3	取样	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 7		2023-08-11
		4	净固化时间	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 8.1		2023-08-11
		5	薄膜厚度（仅 适用粘固水门 汀）	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 8.2		2023-08-11
		6	抗压强度	牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀 YY 0271.1-2016 8.3		2023-08-11
		7	材料	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 5.1		2023-08-11
		8	工作时间	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 5.2		2023-08-11
		9	固化时间—仅 适用于1类和 3类水门汀	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 5.3		2023-08-11



No. CNAS L15125

第 24 页 共 46 页

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			
		10	薄膜厚度（仅适用于粘固水门汀）	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 5.4		2023-08-11
		11	挠曲强度	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 5.5		2023-08-11
		12	取样	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 6		2023-08-11
		13	试验条件和试样制备	牙科学 水基水门汀 第2部分：树脂改性水门汀 YY 0271.2-2016 7		2023-08-11
		14	类型	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 4.1		2023-08-11
		15	37℃时的固化时间	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 4.1		2023-08-11
		16	24h 抗压强度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 4.1		2023-08-11
		17	24h 水溶出量%（质量分数）	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 4.1		2023-08-11
		18	薄膜厚度	牙科学 氧化锌/丁香酚水门汀和不含丁香酚的氧化锌水门汀 YY 0272-2009 4.1		2023-08-11
42	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	2023-08-11
43	牙科学 聚合物基冠桥材料、聚合物基充填材料和修复用	1	2型2类聚合物基冠桥材料的固化深度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 5.3		2023-08-11
		2	表面抛光性	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 5.4		2023-08-11



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			
	金属材料	3	挠曲强度	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 5.5		2023-08-11
		4	吸水值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 5.7		2023-08-11
		5	溶解值	牙科学 聚合物基冠桥材料 YY 0710-2009 5.8		2023-08-11
		6	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.2		2023-08-11
		7	I类和III类修复材料（粘固材料除外）的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.3		2023-08-11
		8	I类和III类粘固材料的工作时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.4		2023-08-11
		9	I类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.5		2023-08-11
		10	III类材料的固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.6		2023-08-11
		11	II类材料的固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.8		2023-08-11
		12	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 5.2.10		2023-08-11
		13	0.2%规定非比例延伸强度	牙科学 固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013 5.4.2	不测 7 试样制备	2023-08-11
		14	断后伸长率	牙科学 固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013 5.4.3	不测 7 试样制备	2023-08-11



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	杨氏模量	牙科学 固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013 5.4.4	不测 7 试样制备	2023-08-11
		16	密度	牙科学 固定和活动修复用金属材料 GB 17168-2013 5.5		2023-08-11
44	缝合针	1	外观	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.1		2023-08-11
		2	弯曲	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.2		2023-08-11
		3	锋利度	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.3		2023-08-11
		4	硬度	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.4		2023-08-11
		5	表面粗糙度	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.5		2023-08-11
		6	耐腐蚀性能	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.6		2023-08-11
		7	抗张强度	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.7		2023-08-11
		8	连接强度	荷包缝合针 YY 0877-2013 6.8		2023-08-11
		9	外观	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.1		2023-08-11
		10	硬度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.1		2023-08-11
		11	针尖强度	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.2.4		2023-08-11
		12	耐腐蚀性能	医用缝合针 YY/T 0043-2016 4.5		2023-08-11
45	一次性使用无菌牙科注射针	1	色标	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.1		2023-08-11



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	连接牢固度	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.2		2023-08-11
		3	针孔畅通性	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.3		2023-08-11
		4	外观	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.4		2023-08-11
		5	针管	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.5		2023-08-11
		6	针尖	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.6		2023-08-11
		7	针座	一次性使用无菌牙科注射针 YY/T 0587-2018 6.7		2023-08-11
		46	一次性使用无菌注射针	1	清洁	一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.1
2	色标			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.2		2023-08-11
3	正直			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.3		2023-08-11
4	连接牢固度			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.4		2023-08-11
5	畅通			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.5		2023-08-11
6	针座与护套配合			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.6		2023-08-11
7	针尖			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.7		2023-08-11
8	针管			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.8		2023-08-11
9	针座			一次性使用无菌注射针 GB 15811-2016 6.9		2023-08-11



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			
47	牙根管充填尖	1	充填尖	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 4.1		2023-08-11
		2	长度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 4.3		2023-08-11
		3	尺寸牌号及锥度	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 4.4		2023-08-11
		4	物理完整性	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 4.5		2023-08-11
		5	颜色标识	牙根管充填尖 YY/T 0495-2009 4.7		2023-08-11
48	牙科修复体用聚合物基粘接剂	1	外观	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 4.1		2023-08-11
		2	薄膜厚度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 4.2		2023-08-11
		3	粘接强度	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 4.3	只测剪切粘接强度	2023-08-11
		4	I类、III类材料的工作时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 4.5		2023-08-11
		5	I类、III类材料的固化时间	牙科修复体用聚合物基粘接剂 YY/T 0518-2009 4.6		2023-08-11
49	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 0915-2015 4.2		2023-08-11
50	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 GB/T 18457-2015 4		2023-08-11
		2	规格标注	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 5		2023-08-11
		3	表面	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 6		2023-08-11



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	清洁度	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 7		2023-08-11
		5	刚性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 9		2023-08-11
		6	韧性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 10		2023-08-11
		7	耐腐蚀性	制造医疗器械用不锈钢针管 GB/T 18457-2015 11		2023-08-11
51	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		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		2023-08-11
52	口腔胶原膜	1	外观	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.1		2023-08-11
		2	尺寸	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.2		2023-08-11



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	结构特性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.3		2023-08-11
		4	吸水性	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.5		2023-08-11
		5	拉伸强度	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.6		2023-08-11
		6	断裂伸长率	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.7		2023-08-11
		7	撕裂力	口腔胶原膜通用技术要求 YY/T 1794-2021 5.1.8		2023-08-11
53	纤维增强塑料	1	纤维增强塑料密度和相对密度	纤维增强塑料密度和相对密度试验方法 GB/T 1463-2005		2023-08-11
54	一次性使用灭菌橡胶外科手套	1	尺寸	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 6.1		2023-08-11
		2	不透水性	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 6.2		2023-08-11
		3	拉伸性能	一次性使用灭菌橡胶外科手套 GB/T 7543-2020 6.3		2023-08-11
55	一次性使用医用橡胶检查手套	1	尺寸	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006 6.1		2023-08-11
		2	不透水性试验	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006 6.2		2023-08-11
		3	拉伸性能	一次性使用医用橡胶检查手套 GB 10213-2006 6.3		2023-08-11
56	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		3	流动性	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.5		2023-08-11



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	空心粉率	用于增材制造的医用纯钽粉末 YY/T 1851-2022 4.2.6		2023-08-11
57	羟基磷灰石	1	粉末形态学	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末 GB/T 23101.6-2022 4.5		2023-08-11
		2	杂色颗粒	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末 GB/T 23101.6-2022 A.2		2023-08-11
		3	粉末流动性	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末 GB/T 23101.6-2022 A.4		2023-08-11
		4	振实密度	外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末 GB/T 23101.6-2022 A.5		2023-08-11
58	骨诱导磷酸钙生物陶瓷	1	外观及尺寸	外科植入物 骨诱导磷酸钙生物陶瓷 GB/T 41672-2022 4.1		2023-08-11
59	金属股骨颈固定钉	1	机械性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.2		2023-08-11
		2	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		2023-08-11
		3	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		2023-08-11
		4	外观	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.4.3		2023-08-11
		5	尺寸	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.5		2023-08-11
		6	配合性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 4.6		2023-08-11
60	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		2023-08-11
61	皮内针	1	尺寸	皮内针 YY/T 0105-2020 5.1		2023-08-11



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	针体硬度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.3		2023-08-11
		3	表面粗糙度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.4		2023-08-11
		4	耐腐蚀性	皮内针 YY/T 0105-2020 5.5		2023-08-11
		5	针体与针柄的牢固度	皮内针 YY/T 0105-2020 5.6		2023-08-11
		6	外观	皮内针 YY/T 0105-2020 5.9		2023-08-11
		62	带线锚钉	1	材料	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.1
2	外观			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.2.1		2023-08-11
3	表面缺陷			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.2.2		2023-08-11
4	尺寸			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.1.3		2023-08-11
5	外观			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.1		2023-08-11
6	尺寸			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.2		2023-08-11
7	断裂力			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.3		2023-08-11
8	疲劳性能			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.2.9		2023-08-11
9	外观			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.2		2023-08-11
10	表面粗糙度			运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.3		2023-08-11



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			
		11	硬度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.4		2023-08-11
		12	耐腐蚀性	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.3.10		2023-08-11
		13	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		2023-08-11
		14	外观	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.2		2023-08-11
		15	表面粗糙度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.3		2023-08-11
		16	硬度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.4		2023-08-11
		17	耐腐蚀性能	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.4.5		2023-08-11
		18	带线锚钉机械性能	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.5		2023-08-11
63	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		2023-08-11
64	非吸收性外科缝线	1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.1		2023-08-11
		2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.2		2023-08-11
		3	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 4.6		2023-08-11
65	可吸收性外科缝线	1	外观	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.1		2023-08-11
		2	线径	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.2		2023-08-11
		3	断裂强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.3		2023-08-11



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	针线连接强力	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.4		2023-08-11
		5	长度	可吸收性外科缝线 YY 1116-2020 4.5		2023-08-11
66	塑料	1	弯曲性能	塑料 弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008		2023-08-11
				塑料 弯曲性能的测定 ISO 178:2019		2023-08-11
		2	悬臂梁冲击强度	塑料 悬臂梁冲击强度的测定 GB/T 1843-2008		2023-08-11
				塑料 悬臂梁冲击强度的测定 ISO 180:2019		2023-08-11
		3	冲击性能	测定塑料抗摆冲击性能的标准试验方法 ASTM D256-23		2023-08-11
		4	拉伸性能	塑料 拉伸性能的测定 第1部分: 总则 GB/T 1040.1-2018		2023-08-11
				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		2023-08-11
塑料拉伸性能的测定 第3部分: 薄膜和薄片的试验条件 GB/T 1040.3-2006				2023-08-11		
67	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		2023-08-11
68	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		2023-08-11
		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		2023-08-11
		3	切口冲击强度	外科植入物用聚醚醚酮(PEEK)聚合物的标准规范 YY/T		2023-08-11



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			
			(悬臂梁)	0660-2008		
69	钛及钛合金阳极氧化膜	1	硬度	外科植入物 钛及钛合金阳极氧化膜 通用要求 YY/T 1615-2018 4.4.2		2023-08-11
70	产品几何技术规范(GPS) 表面结构 轮廓法	1	评定表面结构的规则和方法	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		2023-08-11
				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		2023-08-11
二、金属类						
2、金属材料类						
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	2023-08-11
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	2024-12-13
				金属材料 维氏硬度试验 第1部分: 试验方法 ISO 6507-1:2018	不做样品制备	2024-12-13
		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 231.1-2018	不做样品制备	2024-12-13
		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	2024-12-13
		4	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	2024-12-13
		5	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		2023-08-11
6	金属材料 室温	金属材料 室温压缩试验方法 GB/T 7314-2017	不做样品制备	2024-12-13		



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			
			压缩试验			
		7	表观晶粒度	钢-表观晶粒度的显微测定 ISO 643:2019 7	不做样品制备	2024-12-13
三、软件类						
3、软件类						
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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		4	映射	《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价		2023-08-11



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			
		中国合格评定国家认可委员会		《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		
				《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 5.1.4		
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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	2024-12-13
				《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	2024-12-13
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
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		2023-08-11		



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	《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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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》		2023-08-11



No. CNAS L15125

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 5.1.13		
		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）的质量要求和测试细则》 GB/T 25000.51-2016 5.1.14 ISO/IEC 25051:2014 5.1.14	限100个及以下并发虚拟用户数	2024-12-13
				《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	2024-12-13
		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 ISO/IEC 25051:2014 5.1.15		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		15	使用质量—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 5.1.16 ISO/IEC 25051:2014 5.1.16		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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 ISO/IEC 25051:2014 5.1.17		2023-08-11
				《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		2023-08-11



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			
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		18	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 5.2.2		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11



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 5.2.5		
				《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 5.2.5	中国合格评定委员会	2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		24	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 5.2.8		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		25	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 5.2.9		2023-08-11



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	《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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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》		2023-08-11



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 5.2.14		
		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		2023-08-11
		31	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）的质量要求和测试细则》 GB/T 25000.51-2016 5.2.16 《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	2024-12-13
		32	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 5.2.17 《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		2023-08-11
		33	使用质量—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 《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		2023-08-11
						2023-08-11

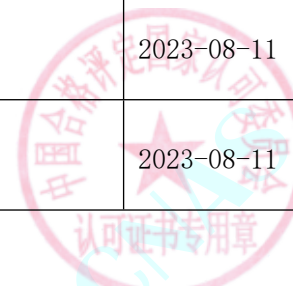


No. CNAS L15125

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			
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		35	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 5.3.1		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		36	产品质量一性能效率	《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	2024-12-13
				《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	2023-08-11
		37	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 5.3.3		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		38	产品质量一易用性	《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		2023-08-11



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			
		38	中国合格评定国家认可委员会	《质量要求和测试细则》 GB/T 25000.51-2016 5.3.4		
				《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 5.3.4		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11
		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		2023-08-11
				《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		2023-08-11



No. CNAS L15125

在线扫码获取验证