

# 检验检测机构 资质认定证书附表



240015349893

检验检测机构名称：上理检测技术（上海）有限公司

批准日期：2024年06月11日

有效期至：2030年06月10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、批准上理检测技术（上海）有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第1页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
—		医疗器械参数					
1	物理参数	1.1	抗拉强度	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021 3.10.1	只测 (0-30) kN		2024-06-11
		1.2	拉伸强度	塑料 拉伸性能的测定 第1部分：总则 GB/T 1040.1-2018			2024-06-11
				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			2024-06-11
		1.3	屈服强度	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021 3.10.2	只测 (0-30) kN		2024-06-11
				生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.1			2024-06-11
		1.4	断后伸长率	金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法 GB/T 228.1-2021 3.4.2	只测 (0-30) kN		2024-06-11
				外科植入物 金属骨针 第1部分：通用要求 YY/T 0345.1-2020 4	只测 (0-30) kN		2024-06-11
		1.5	弯曲强度	外科植入物 丙烯酸树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录F			2024-06-11
				塑料 弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008			2024-06-11
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020 3.1.3.3			2024-06-11
				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 YY/T 0809.2-2020 4.3.2			2024-06-11
		1.6	表面粗糙度	外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0924.2-2014			2024-06-11
				外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7207-2:2011			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第2页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
				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			2024-06-11
		1.7	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 5	只测：C标尺		2024-06-11
				塑料 硬度测试 第二部分：洛氏硬度 GB/T 3398.2-2008			2024-06-11
		1.8	加速老化	外科植入物 超高分子量聚乙烯 第3部份：加速老化法 ISO 5834-3-2005	作废标准仅用于特殊合同约定或被引用时使用		2024-06-11
				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			2024-06-11
		1.9	耐腐蚀	不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006 6.1.4			2024-06-11
		1.10	腐蚀电位	外科植入物 评价金属植入材料和医疗器械长期腐蚀行为的开路电位测量方法 YY/T 1552-2017			2024-06-11
		1.11	点蚀电位	外科植入物 不锈钢产品点蚀电位 YY/T 1074-2002			2024-06-11
二	医疗器械						
2	磷酸钙涂层和金属涂层	2.1	拉伸结合强度	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 4.1			2024-06-11
		2.2	剪切结合强度	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 4.1			2024-06-11
		2.3	失效载荷	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 4.1			2024-06-11
3	磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层	3.1	失效载荷	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 4			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第3页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		3.2	剪切强度	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 4			2024-06-11
		3.3	剪切疲劳强度	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 4.1			2024-06-11
		3.4	弯曲疲劳强度	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 4.2			2024-06-11
4	多孔涂层	4.1	平均涂层厚度	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 9.1			2024-06-11
		4.2	孔隙体积百分比	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 9.2			2024-06-11
		4.3	平均孔隙截距	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 9.3			2024-06-11
5	丙烯酸类树脂骨水泥	5.1	外观	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 3.1 4.2			2024-06-11
		5.2	内装物的精度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 3.3 4.3			2024-06-11
		5.3	液体组分稳定性	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 3.2			2024-06-11
		5.4	面团时间	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录B			2024-06-11
		5.5	最高温度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录C			2024-06-11
		5.6	凝固时间	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录C			2024-06-11
		5.7	挤入度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录D			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第4页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		5.8	平均抗压强度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录E			2024-06-11
		5.9	抗弯模量	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录F			2024-06-11
		5.10	弯曲强度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003 附录F			2024-06-11
6	聚合物基修复材料	6.1	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.5			2024-06-11
		6.2	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 7.6			2024-06-11
		6.3	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 7.7			2024-06-11
		6.4	固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.8			2024-06-11
		6.5	II类材料环境光线敏感性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.9			2024-06-11
		6.6	II类材料固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.10			2024-06-11
		6.7	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.11			2024-06-11
		6.8	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.12			2024-06-11
		6.9	修复材料的色调	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.1.3			2024-06-11
		6.10	照射和吸水后的色调以及颜色稳定性	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011 7.13			2024-06-11
		6.11	聚合收缩率	牙科学 聚合物基修复材料 聚合收缩测试方法 激光测距法 YY/T 1599-2018			2024-06-11
7	金属接骨螺钉	7.1	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			2024-06-11
		7.2	旋动扭矩	外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法 YY/T 1506-2016			2024-06-11
		7.3	自攻性能	外科植入物 金属接骨螺钉 自攻性能试验方法 YY/T 1505-2016			2024-06-11
8	不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉(ISO)	8.1	断裂扭矩	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 ISO 6475:1989			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第5页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		8.2	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 ISO 6475:1989			2024-06-11
9	不对称螺纹和球形下表面的金属接骨螺钉	9.1	断裂扭矩	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			2024-06-11
		9.2	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			2024-06-11
10	金属带锁髓内钉	10.1	四点弯曲	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 附录A			2024-06-11
		10.2	静态扭转	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 附录B			2024-06-11
		10.3	弯曲疲劳	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011 附录C 附录D			2024-06-11
11	三叶状或V形截面的骨髓内钉	11.1	尺寸	外科植入物 骨髓腔内插钉装置 第1部分:三叶状或V形截面的骨髓内钉 ISO 5837-1-1985			2024-06-11
12	横截面为三叶形或V形髓内钉	12.1	尺寸	外科植入物 髓内钉系统 第1部分:横截面为三叶形或V形髓内钉 YY/T 0019.1-2011			2024-06-11
13	髓内针	13.1	尺寸	外科植入物 髓内钉系统 第2部分:髓内针 YY/T 0019.2-2011 6			2024-06-11
14	金属U型钉	14.1	静态四点弯曲	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021 附录D			2024-06-11
15	生物可吸收内固定板和螺钉	15.1	屈服强度	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.1			2024-06-11
		15.2	扭转强度	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.2			2024-06-11
		15.3	轴向拔出力	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.3			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第6页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		15.4	旋入扭矩	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.4			2024-06-11
		15.5	几何尺寸	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.5			2024-06-11
		15.6	弯曲性能	生物可吸收内固定板和螺钉的标准要求和测试方法 YY/T 0509-2009 10.6			2024-06-11
16	金属骨针 斯氏针 (ISO)	16.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第2部分:斯氏针尺寸 ISO 5838-2:1991			2024-06-11
17	金属骨针 斯氏针	17.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第2部分:斯氏针尺寸 YY/T 0345.2-2014			2024-06-11
18	金属骨针 克氏针	18.1	尺寸	外科植入物 金属骨针 第3部分:克氏针 YY/T 0345.3-2014			2024-06-11
19	金属骨针	19.1	抗拉强度	外科植入物 金属骨针 第1部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 4	只测 (0-30) kN		2024-06-11
		19.2	断后伸长率	外科植入物 金属骨针 第1部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 4	只测 (0-30) kN		2024-06-11
		19.3	直径	外科植入物 金属骨针 第1部分:通用要求 YY/T 0345.1-2020 4			2024-06-11
20	部分和全髌关节假体 (ISO)	20.1	疲劳性能	外科植入物 部分和全髌关节假体 第6部分:带柄股骨部件头部和颈部疲劳性能的测定 ISO 7206-6:2013			2024-06-11
				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			2024-06-11
21	部分和全髌关节假体	21.1	疲劳性能	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			2024-06-11
				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			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第7页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		21.2	球度	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 4.3.1			2024-06-11
		21.3	表面粗糙度	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 4.3.2			2024-06-11
		21.4	股骨球头固定力矩	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 6.4			2024-06-11
		21.5	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			2024-06-11
		21.6	静态拉伸	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 7.4			2024-06-11
		21.7	静态压缩	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 0809.10-2014 7.3			2024-06-11
		21.8	尺寸标注	外科植入物 部分和全髋关节假体第1部分：分类和尺寸标注 YY/T 0809.1-2010 5			2024-06-11
		22	髌关节置换植入物	22.1	最小角和最大角度	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 7.2.5	
23	组合式髌臼部件	23.1	轴向分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020 8.2			2024-06-11
		23.2	偏心拉出或撬出分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020 8.3			2024-06-11
		23.3	扭转分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020 8.4			2024-06-11
24	全膝关节假体 (ISO)	24.1	胫骨托疲劳性能	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 14879-1:2000	作废标准仅用于特殊合同约定或被引用时使用		2024-06-11

# 一、批准上理检测技术（上海）有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第8页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
25	全膝关节假体	25.1	胫骨托疲劳性能	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			2024-06-11
26	膝关节假体	26.1	相对角运动范围	关节置换植入物 膝关节假体 YY 0502-2016 8.7			2024-06-11
27	部分和全膝关节假体	27.1	尺寸标注	外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第1部分：分类、定义和尺寸标注 YY/T 0924.1-2014 5			2024-06-11
		27.2	表面粗糙度	外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 YY/T 0924.2-2014			2024-06-11
28	部分和全膝关节假体 (ISO)	28.1	表面粗糙度	外科植入物 部分和全膝关节假体部件 第2部分：金属、陶瓷及塑料关节面 ISO 7207-2:2011			2024-06-11
29	金属脊柱螺钉	29.1	旋转扭矩	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			2024-06-11
		29.2	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			2024-06-11
		29.3	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			2024-06-11
		29.4	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			2024-06-11
		29.5	静态弯曲强度	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			2024-06-11
		29.6	疲劳弯曲强度	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			2024-06-11
30	金属脊柱板	30.1	弯曲结构刚度	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			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术（上海）有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第9页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		30.2	屈服弯矩	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			2024-06-11
		30.3	极限弯矩	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			2024-06-11
		30.4	疲劳终止弯矩	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			2024-06-11
		30.5	中值疲劳弯矩	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			2024-06-11
		30.6	疲劳强度	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			2024-06-11
		31	金属脊柱棒	31.1	屈服弯矩	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	
31.2	弯曲结构刚度			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			2024-06-11
31.3	极限弯矩			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			2024-06-11
31.4	疲劳终止弯矩			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			2024-06-11
31.5	中值疲劳弯矩			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			2024-06-11
31.6	疲劳弯矩			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			2024-06-11
32	脊柱内固定系统部件	32.1	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			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第10页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		32.2	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			2024-06-11
33	椎体切除模型中脊柱植入物	33.1	静态压缩弯曲	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 8.1			2024-06-11
		33.2	疲劳强度	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 8.2			2024-06-11
		33.3	静态拉伸弯曲	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 8.1.2			2024-06-11
		33.4	静态扭转强度	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011 8.1.3			2024-06-11
34	椎体切除模型中枕颈和枕颈胸	34.1	静态压缩弯曲	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 YY/T 1560-2017 8.1			2024-06-11
		34.2	疲劳强度	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 9			2024-06-11
		34.3	静态拉伸弯曲	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 YY/T 1560-2017 8.2			2024-06-11
		34.4	静态扭转强度	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 8.3			2024-06-11
35	椎间融合器	35.1	轴向压缩	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 8			2024-06-11
		35.2	压缩剪切	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 8			2024-06-11
		35.3	动态性能	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 9			2024-06-11
		35.4	静态轴向压缩沉陷	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			2024-06-11
		35.5	静态扭转强度	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 8			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第11页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		35.6	动态扭转强度	脊柱植入物 椎间融合器力学性能试验方法 YY/T 0959-2014 9			2024-06-11
36	椎间盘假体	36.1	静态扭转	脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能试验方法 YY/T 1559-2017 8			2024-06-11
		36.2	静态压缩	脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能试验方法 YY/T 1559-2017 8			2024-06-11
		36.3	疲劳强度	脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能试验方法 YY/T 1559-2017 9			2024-06-11
		36.4	静态剪切	脊柱植入物 椎间盘假体静态及动态性能试验方法 YY/T 1559-2017 8			2024-06-11
37	骨科外科固定支架	37.1	外固定支架骨针的测试	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录D			2024-06-11
		37.2	外固定支架组件测试	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录E			2024-06-11
		37.3	外固定支架结构系统测试	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021 附录F			2024-06-11
38	接骨板	38.1	弯曲强度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020 3.1.3.3			2024-06-11
		38.2	等效弯曲刚度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020 3.1.3.2			2024-06-11
		38.3	弯曲刚度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020 3.2.3.1			2024-06-11
		38.4	弯曲结构刚度	外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 YY/T 0342-2020 3.2.3.1			2024-06-11
39	金属接骨板	39.1	弯曲疲劳强度	外科植入物 金属接骨板弯曲疲劳性能试验方法 YY/T 1503-2016			2024-06-11
40	金属角度固定器	40.1	单次压弯实验	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 附录A			2024-06-11
		40.2	弯曲疲劳性能	骨接合植入物 金属角度固定器 YY/T 0856-2011 附录B			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术(上海)有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第12页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
41	骨内牙种植体系统	41.1	骨内牙种植体动态疲劳试验	牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018			2024-06-11
42	钛及钛合金牙种植体	42.1	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.3			2024-06-11
		42.2	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4.1			2024-06-11
		42.3	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.4.3			2024-06-11
		42.4	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.5			2024-06-11
		42.5	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.1			2024-06-11
		42.6	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.2			2024-06-11
		42.7	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016 5.6.3			2024-06-11
43	钛及钛合金材质牙种植体附件	43.1	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009 5.7			2024-06-11
44	心脏封堵器	44.1	稳固性	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.7			2024-06-11
		44.2	疲劳性能	心血管植入物 心脏封堵器 YY/T 1553-2017 8.2.11			2024-06-11
45	人工韧带	45.1	扭转强度	无源外科植入物 人工韧带专用要求 YY/T 0965-2014 8.4.1.2			2024-06-11
		45.2	磨损强度	无源外科植入物 人工韧带专用要求 YY/T 0965-2014 8.4.1.1			2024-06-11
46	缝线	46.1	静态拉伸	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022 7.1			2024-06-11
		46.2	动态拉伸	运动医学植入器械 缝线拉伸试验方法 YY/T 1832-2022 7.2			2024-06-11
47	非吸收性外科缝线	47.1	外观	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 5.1			2024-06-11
		47.2	线径	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 5.2			2024-06-11
		47.3	断裂强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 5.3			2024-06-11
		47.4	针线连接强力	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 5.4			2024-06-11

# 一、批准上理检测技术（上海）有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第13页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		47.5	长度	非吸收性外科缝线 YY 0167-2020 5.6			2024-06-11
48	带线锚钉	48.1	最大扭矩	运动医学植入器械带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.1			2024-06-11
		48.2	旋入扭矩	运动医学植入器械带线锚钉 YY/T 1867-2023 5.5.2			2024-06-11
		48.3	插入力	运动医学植入器械带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.5.3			2024-06-11
		48.4	固定强度	运动医学植入器械带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.5.4			2024-06-11
		48.5	多周循环后的固定强度	运动医学植入器械带线锚钉 YY/T 1867-2023 4.5.5			2024-06-11
49	电动骨组织手术设备	49.1	空载转速	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.1.2			2024-06-11
		49.2	工作负荷转速	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.1.3			2024-06-11
		49.3	耐腐蚀	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.1.4			2024-06-11
		49.4	噪声	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.1.5			2024-06-11
		49.5	装夹	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.2.1			2024-06-11
		49.6	圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.2.3			2024-06-11
		49.7	窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.2.4			2024-06-11
		49.8	温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.2.5			2024-06-11
		49.9	粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016 6.2.6			2024-06-11
50	无菌医疗器械包装	50.1	加速老化	无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南 YY/T 0681.1-2018			2024-06-11
		50.2	密封泄露	无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏 YY/T 0681.4-2021 9			2024-06-11
		50.3	密封强度	无菌医疗器械包装试验方法-第2部分：软性屏障材料的密封强度 YY/T 0681.2-2010			2024-06-11
		50.4	密封性能	软包装件密封性能试验方法 GB/T 15171-1994			2024-06-11

一、批准上理检测技术（上海）有限公司检验检测的能力范围

证书编号：240015349893

地址：上海市青浦区上海市青浦区华浦路500号4幢101室

第14页共 14页

序号	类别(产品/项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准(方法)名称及编号(含年号)	限制范围	说明	生效时间
		序号	名称				
		50.5	包装密封完整性	无菌医疗器械包装试验方法 第11部分：目力检测医用包装密封完整性 YY/T 0681.11-2014			2024-06-11