

名称：上理检测技术（上海）有限公司

地址：上海市青浦区华浦路500号4幢101室

注册号：CNAS L12109

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

生效日期：2025年06月23日 截止日期：2031年03月26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			
医疗器械						
1	金属材料	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	只测：（0~30）kN	2025-06-23
		2	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	只测：（0~30）kN	2025-06-23
		3	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	只测：（0~30）kN	2025-06-23
		4	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	只测：C标尺	2025-06-23
		5	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		2025-06-23



No. CNAS L12109

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	塑料和橡胶	1	弯曲强度	塑料 弯曲性能的测定 GB/T 9341-2008		2025-06-23
		2	拉伸强度	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		2025-06-23
		3	拉伸强度	塑料 拉伸性能的测定第1部分：总则 GB/T 1040.1-2018		2025-06-23
		4	洛氏硬度	塑料 硬度测试 第二部分：洛氏硬度 GB/T 3398.2-2008		2025-06-23
		5	邵氏硬度	塑料和橡胶 使用硬度计测定压痕硬度（邵氏硬度）GB/T 2411-2008		2025-06-23
3	外科植入物涂层	1	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		2025-06-23
				磷酸钙涂层和金属涂层剪切标准试验方法 ASTM F1044-2005(2017)		2025-06-23
				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		2025-06-23
				磷酸钙涂层和金属涂层拉伸标准试验方法 ASTM F1147-24		2025-06-23
		2	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		2025-06-23
				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		2025-06-23
				磷酸钙涂层和金属涂层剪切标准试验方法 ASTM F1044-2005(2017)		2025-06-23
				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		2025-06-23



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			
				磷酸钙涂层和金属涂层拉伸标准试验方法 ASTM F1147-24		2025-06-23
				磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳标准试验方法 ASTM F1160-2014（2017）		2025-06-23
		3	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		2025-06-23
				磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳标准试验方法 ASTM F1160-2014（2017）		2025-06-23
		4	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		2025-06-23
				磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳标准试验方法 ASTM F1160-2014（2017）		2025-06-23
		5	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		2025-06-23
				磷酸钙、金属和磷酸钙/金属复合涂层剪切和弯曲疲劳标准试验方法 ASTM F1160-2014（2017）		2025-06-23
		6	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		2025-06-23
		7	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		2025-06-23
		8	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		2025-06-23



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	外科植入物-丙烯酸类树脂骨水泥	1	外观	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		2	内饰物的精度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		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		2025-06-23
		4	呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物面团时间	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		5	粉-液混合物最高温度和凝固时间	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		6	外观呈面团状使用的骨水泥粉-液混合物挤入度时间	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		7	骨水泥抗压强度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
		8	骨水泥抗弯模量和抗弯强度	外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥 YY 0459-2003		2025-06-23
5	牙科学-聚合物基修复材料	1	粘固材料的薄膜厚度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2025-06-23
		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		2025-06-23



No. CNAS L12109

第 4 页 共 25 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					
		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		2025-06-23		
		4	I类和III类材料固化时间	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2025-06-23		
		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		2025-06-23		
		6	II类材料固化深度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2025-06-23		
		7	挠曲强度	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2025-06-23		
		8	吸水值和溶解值	牙科学 聚合物基修复材料 YY 1042-2011		2025-06-23		
		9	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		2025-06-23		
		10	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		2025-06-23		
		6	外科植入物-超高分子量聚乙烯	1	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 5834-3-2019		2025-06-23
						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		2025-06-23
经γ射线放射后超高分子量聚乙烯再空气中的加速老化标准规范 ASTM F 2003-02 (2015)						2025-06-23		
7	外科植入物-金属接骨螺钉	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		2025-06-23		



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	旋动扭矩	金属医用接骨螺钉标准规范和试验方法 ASTM F543-23		2025-06-23		
				外科植入物 金属接骨螺钉 旋动扭矩试验方法 YY/T 1506-2016		2025-06-23		
					金属医用接骨螺钉的标准规范和试验方法 ASTM F543-23		2025-06-23	
		3	扭转强度	金属医用接骨螺钉的标准规范和试验方法 ASTM F543-23		2025-06-23		
		4	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		2025-06-23		
				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		2025-06-23		
		5	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		2025-06-23		
				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		2025-06-23		
		6	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		2025-06-23		
				金属医用接骨螺钉的标准规范和试验方法 ASTM F543-23		2025-06-23		
		8	骨接合植入物-金属接骨螺钉	1	最大扭矩和断裂扭转角	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.2.1		2025-06-23
				2	轴向拔出力	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.2.3		2025-06-23
3	旋入扭矩和旋出扭矩			骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.2.4		2025-06-23		
4	自攻性能			骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.2.5		2025-06-23		



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	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.3		2025-06-23
		6	表明粗糙度	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.4.2		2025-06-23
		7	外观	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.4.3		2025-06-23
		8	尺寸	骨接合植入物 金属接骨螺钉 YY/T 0018-2016 5.5		2025-06-23
9	肌腱韧带固定螺钉	1	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		2025-06-23
		2	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		2025-06-23
		3	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		2025-06-23
		4	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		2025-06-23
		5	多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		2025-06-23
10	金属股骨颈固定钉	1	最大扭矩	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 附录 B		2025-06-23
		2	断裂扭转角	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 附录 B		2025-06-23
		3	插入力	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 附录 C		2025-06-23
		4	静态压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 附录 D		2025-06-23
		5	疲劳压弯性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 附录		2025-06-23



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			
				D		
		6	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T-0346-2022 5.3		2025-06-23
		7	表明粗糙度	骨接合植入物 金属股骨颈固定钉 YY/T 0346-2022 5.4.2		2025-06-23
11	骨接合植入物-金属带锁髓内钉	1	四点弯曲	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		2025-06-23
		2	静态扭转	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		2025-06-23
		3	弯曲疲劳	骨接合植入物 金属带锁髓内钉 YY/T 0591-2011		2025-06-23
		4	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		2025-06-23
				外科植入物 髓内钉系统 第2部分：髓内针 YY/T 0019.2-2011		2025-06-23
			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		2025-06-23	
12	金属U型钉	1	静态四点弯曲	金属U型钉力学性能试验方法 YY/T 1781-2021		2025-06-23
13	生物可吸收内固定板和螺钉	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		2025-06-23
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23
		2	旋转强度	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		2025-06-23
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23



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	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		2025-06-23		
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23		
		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		2025-06-23		
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23		
		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		2025-06-23		
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23		
		6	弯曲强度	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		2025-06-23		
				生物可吸收内固定板和螺钉标准要求和测试方法 ASTM F2502-24		2025-06-23		
		14	外科植入物- 金属骨针	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		2025-06-23
						外科植入物 金属骨针 第3部分: 克氏针 ISO 5838- 3:1993		2025-06-23
						外科植入物 金属骨针 第3部分: 克氏针 YY/T 0345.3- 2014		2025-06-23
						外科植入物 金属骨针 第2部分: 斯氏针尺寸 ISO 5838- 2:1991		2025-06-23
2	力学性能			外科植入物 金属骨针 第1部分: 通用要求 YY/T 0345.1-2020		2025-06-23		



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 金属骨针 第1部分：通用要求 ISO 5838-1:2013		2025-06-23
15	外科植入物-部分和全髋关节假体	1	疲劳强度	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	会	2025-06-23
				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		2025-06-23
				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		2025-06-23
				外科植入物 部分和全髋关节假体 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		2025-06-23
				外科植入物部分和全髋关节假体 第8部分 有扭矩作用的带柄股骨部件疲劳性能 YY/T 0809.8-2010		2025-06-23
		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		2025-06-23
		3	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		2025-06-23
		4	最小角和最大角度	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		2025-06-23
		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		2025-06-23
		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 0809.10-2014		2025-06-23
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				2025-06-23		
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		2025-06-23		



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		2025-06-23
		8	最大扭矩	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 ISO 7206-13:2016		2025-06-23
		9	角度	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 ISO 7206-13:2016		2025-06-23
		10	尺寸标注	外科植入物 部分和全髌关节假体 第 1 部分：分类和尺寸标注 YY/T 0809.1-2010	只测尺寸、表面粗糙度	2025-06-23
				外科植入物. 局部和全髌关节假体. 尺寸的分类和标记 ISO 7206-1:2008	只测尺寸、表面粗糙度	2025-06-23
		11	尺寸	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		2025-06-23
				外科植入物. 部分与全部髌关节假体. 第 2 部分：金属, 陶瓷与塑料制成的关节面 ISO 7206-2:2011		2025-06-23
		12	表面粗糙度	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		2025-06-23
				外科植入物. 部分与全部髌关节假体. 第 2 部分：金属, 陶瓷与塑料制成的关节面 ISO 7206-2:2011		2025-06-23
		13	轴向分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020		2025-06-23
		14	偏心或撬出分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020		2025-06-23
		15	扭转分离	组合式髌臼部件分离力试验方法 YY/T 1720-2020		2025-06-23
		16	有限元分析	非模块化金属骨科髌关节股骨柄有限元分析（FEA）标准实施规程 ASTM F2996-24		2025-06-23



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			
16	外科植入物-全膝关节假体	1	胫骨托疲劳强度	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		2025-06-23
				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		2025-06-23
		2	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		2025-06-23
				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 ISO 7207-1:2007		2025-06-23
		3	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		2025-06-23
				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		2025-06-23
		4	有限元分析	金属骨科全膝胫骨部件的有限元分析（FEA）标准实施规程 ASTM F3334-2019		2025-06-23
				闭合状态下金属全膝关节组件有限元测试方法 ASTM F3161-24		2025-06-23
17	胫骨托部件	1	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		2025-06-23
18	脊柱植入物-脊柱内固定系统部件	1	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	2025-06-23	
				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	2025-06-23	
		3	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	2025-06-23	



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	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		2025-06-23
		5	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		2025-06-23
		6	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		2025-06-23
		7	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		2025-06-23
		8	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		2025-06-23
		9	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		2025-06-23
		10	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		2025-06-23
		11	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		2025-06-23
		12	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		2025-06-23
		13	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		2025-06-23
		14	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		2025-06-23
		15	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		2025-06-23



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				
		16	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		2025-06-23	
		17	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		2025-06-23	
		18	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		2025-06-23	
19	椎体切除模型中脊柱植入物	1	静态压缩弯曲	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-2018		2025-06-23	
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011		2025-06-23	
				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		2025-06-23	
		2	静态拉伸弯曲	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-2018		2025-06-23	
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011		2025-06-23	
				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		2025-06-23	
		3	疲劳强度	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-2018		2025-06-23	
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011		2025-06-23	
				在椎骨切除术模型中枕颈和枕颈胸植入物标准试验方法 ASTM F2706-2018		2025-06-23	
				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		2025-06-23	
					外科植入物 可植入脊骨器械的机械测试 使用前端支持的脊骨植入组件的疲劳试验方法 ISO 12189-2008		2025-06-23



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	静态扭转强度	椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 ASTM F1717-2018		2025-06-23
				椎体切除模型中脊柱植入物试验方法 YY/T 0857-2011		2025-06-23
				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		2025-06-23
20	脊柱植入物-椎间融合器	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		2025-06-23
				椎间融合器标准试验方法 ASTM F2077-2022		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间融合器标准试验方法 ASTM F2077-2022		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间融合器标准试验方法 ASTM F2077-2022		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间融合器静态轴向压缩沉陷标准试验方法 ASTM F2267-24		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间融合器标准试验方法 ASTM F2077-2022		2025-06-23
		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		2025-06-23



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			
				椎间融合器标准试验方法 ASTM F2077-2022		2025-06-23
21	脊柱植入物-椎间盘假体	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		2025-06-23
				椎间盘假体静态和动态性能的标准试验方法 ASTM F2346-2018		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间盘假体静态和动态性能的标准试验方法 ASTM F2346-2018		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间盘假体静态和动态性能的标准试验方法 ASTM F2346-2018		2025-06-23
		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		2025-06-23
				椎间盘假体静态及动态性能标准试验方法 ASTM F2346-2018		2025-06-23
22	髓内固定器件	1	静态四点弯曲	髓内固定器件的标准规范和试验方法 ASTM F1264-24		2025-06-23
		2	弯曲疲劳强度	髓内固定器件的标准规范和试验方法 ASTM F1264-24		2025-06-23
		3	锁钉弯曲疲劳强度	髓内固定器件的标准规范和试验方法 ASTM F1264-24		2025-06-23
23	骨外科固定支架	1	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, 附录 E, 附录 F	2025-06-23



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			
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		2	轴向拔出力	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-247 A5, A6, A7		2025-06-23
		3	旋动扭矩	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		4	静态四点弯曲	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		5	动态四点弯曲	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		6	夹紧力	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		7	动态轴向压缩	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录D, 附录E, 附录F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23



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			
		8	静态扭转	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录 D, 附录 E, 附录 F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
		9	动态扭转	骨科外固定支架力学性能测试方法 YY/T 1782-2021	附录 D, 附录 E, 附录 F	2025-06-23
				骨科外固定支架标准规范试验方法 ASTM F1541-24 A5, A6, A7		2025-06-23
24	外科植入物-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 YY/T 0342-2020		2025-06-23
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ISO 9585:1990		2025-06-23
				金属接骨板标准规范和试验方法 ASTM F382-24		2025-06-23
		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		2025-06-23
				外科植入物 接骨板弯曲强度和刚度的测定 ISO 9585:1990		2025-06-23
		3	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		2025-06-23
				金属接骨板标准规范和试验方法 ASTM F382-24		2025-06-23
4	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	2025-06-23		
5	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	2025-06-23		
25	骨接合植入物	1	弯曲强度和等	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.2		2025-06-23



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			
	-金属接骨板		效弯曲刚度			
		2	疲劳性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.2.3		2025-06-23
		3	耐腐蚀性能	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.3		2025-06-23
		4	表明粗糙度	骨接合植入物 金属接骨板 YY 0017-2016 4.4.2		2025-06-23
26	牙科学-骨内 牙种植体系统	1	动态疲劳强度	牙科学 种植体 骨内牙种植体动态疲劳试验 YY/T 0521-2018		2025-06-23
				牙科学 骨内牙种植体动态加载试验 ISO 14801:2016(E)		2025-06-23
		2	尺寸	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		3	外观	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		4	粗糙度	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		5	清洁	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		6	抗扭性能	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		7	紧固扭矩	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		8	疲劳极限	钛及钛合金牙种植体 YY 0315-2016		2025-06-23
		9	屈服强度	牙科学. 骨内牙种植体系统种植体/连接部分的扭转试验 ISO/TS 13498-2011		2025-06-23
10	扭矩	牙科学. 骨内牙种植体系统种植体/连接部分的扭转试验 ISO/TS 13498-2011		2025-06-23		



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	疲劳极限	钛及钛合金材质牙种植体附件 YY/T 0520-2009		2025-06-23
27	心血管植入物-心脏封堵器	1	稳固性	心血管植入物-心脏封堵器 YY/T 1553-2017		2025-06-23
		2	疲劳强度	心血管植入物-心脏封堵器 YY/T 1553-2017		2025-06-23
28	无源外科植入物-人工韧带	1	扭转强度	无源外科植入物-人工韧带专用要求 YY/T 0965-2014		2025-06-23
		2	磨损强度	无源外科植入物-人工韧带专用要求 YY/T 0965-2014		2025-06-23
29	运动医学植入器械-缝线	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		2025-06-23
		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		2025-06-23
30	运动医学植入器械-带袢固定板	1	外观	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.1.2.1		2025-06-23
		2	表面粗糙度	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.1.2.2		2025-06-23
		3	耐腐蚀性能	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.1.6		2025-06-23
		4	断裂力	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.2.3		2025-06-23
		5	固定强度	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.3.1		2025-06-23
		6	多周循环后固定强度	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.3.2		2025-06-23
		7	多周循环后线圈伸长量	运动医学植入器械-带袢固定板 YY/T 1927-2024 4.3.3		2025-06-23
31	一次性使用无菌血管内导管	1	表面	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 4.3		2025-06-23



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			
	辅件	2	耐腐蚀性能	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 4.4		2025-06-23
		3	针尖	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 5.3		2025-06-23
		4	针管和针座连接强度	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 5.4.2		2025-06-23
		5	头端	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 6.2		2025-06-23
		6	峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 6.3		2025-06-23
				一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 7.6		2025-06-23
		7	导管鞘无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 7.3		2025-06-23
		8	止血阀无泄漏	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 7.4		2025-06-23
		9	安全丝	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 8.3		2025-06-23
		10	破裂实验	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 8.4		2025-06-23
		11	弯曲实验	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 8.5		2025-06-23
		12	导丝峰值拉力	一次性使用无菌血管内导管辅件第一部分：引导器械 YY 0450.1-2020 8.6		2025-06-23
32	运动医学植入器械-带线锚	1	最大扭矩	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023		2025-06-23



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			
	钉	2	旋入扭矩	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023		2025-06-23
		3	插入力	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023		2025-06-23
		4	固定强度	运动医学植入器械 带线锚钉 YY/T 1867-2023		2025-06-23
		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		2025-06-23
33	电动骨组织手术设备	1	转速	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		2	频次	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		3	耐腐蚀	不锈钢医用器械 耐腐蚀性能试验方法 YY/T 0149-2006		2025-06-23
		4	噪音	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		5	拉力	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		6	圆跳动	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		7	窜动量	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		8	温度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
		9	粗糙度	电动骨组织手术设备 YY/T 0752-2016		2025-06-23
34	医用脚踏开关	1	启动力	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.1		2025-06-23
		2	工作电阻	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.2		2025-06-23



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	机械强度	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.3		2025-06-23
		4	机械耐久性	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.4		2025-06-23
		5	连接用电线弯曲试验	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.5		2025-06-23
		6	进液	医用脚踏开关通用技术条件 YY 1057-2016 5.1.6		2025-06-23
35	医用电气设备	1	可触及部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 5.9.2		2025-06-23
		2	阻抗及载流能力	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.6.4		2025-06-23
		3	电介质强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.3		2025-06-23
		4	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.7		2025-06-23
		5	标记易认性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.1.2		2025-06-23
		6	标记耐久性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 7.1.3		2025-06-23
		7	球压测试	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.8.4.1 a		2025-06-23
		8	软电线防护套	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 8.11.3.6		2025-06-23
		9	运输状态下的不稳定性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.2.1		2025-06-23



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			
				医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.3.1		2025-06-23
		10	非运输状态的不稳定性	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.3.2		2025-06-23
		11	把手和其他提拎装置	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 9.4.4 a) b)		2025-06-23
		12	机械强度	医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020 15.3		2025-06-23
医疗器械包装						
1	无菌医疗器械包装	1	拉伸强度	塑料薄膜和薄片拉伸性能的标准试验方法 ASTM D882-2018		2025-06-23
		2	撕裂强度	塑料薄膜与薄片抗扯性(割口撕裂)的标准试验方法 ASTM D1004-2021		2025-06-23
		3	包装屏障系统完整性	染料渗透法探测多孔材料包装屏障系统完整性的测试方法 ASTM F1929-23	只做方法 A (注射法)	2025-06-23
		4	加速老化	医疗器械无菌屏障系统加速老化标准 ASTM F1980-2021		2025-06-23
				无菌医疗器械包装试验方法 第一部分: 加速老化试验指南 YY/T 0681.1-2018		2025-06-23
		5	密封泄露	无菌医疗器械包装试验方法 第四部分: 染色液穿透法测定透气包装的密封泄露 YY/T 0681.4-2021	做方法 A (注射法)	2025-06-23
		6	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		2025-06-23
软包装件密封性能试验方法 GB/T 15171-1994				2025-06-23		



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			
				挠性阻隔材料密封强度试验方法 ASTM F88/F88M-23		2025-06-23
		7	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		2025-06-23
				目测法软包装密封件完整性测定的标准试验方法 ASTM F1886/F1886M--2016		2025-06-23
		8	产品加速试验方法	产品加速试验方法 GB/T 34986-2017		2025-06-23



No. CNAS L12109

在线扫码获取验证