

名称：厦门市计量检定测试院

地址：福建省厦门市思明区湖滨南路 170 号

注册号：CNAS L3031

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

生效日期：2024 年 08 月 01 日 截止日期：2030 年 04 月 11 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			
医疗器械						
一. 消毒灭菌器材						
1	生物安全柜	1	柜体泄漏	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.1		2024-08-01
		2	高效过滤器完整性	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2		2024-08-01
		3	噪声	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3		2024-08-01
		4	照度	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4		2024-08-01
		5	人员、产品和	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.6	仅做碘化钾法	2024-08-01



在线扫码获取验证

No. CNAS L3031

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			
			交叉污染保护			
		6	下降气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7		2024-08-01
		7	流入气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8		2024-08-01
		8	气流烟雾模式	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.9		2024-08-01
		9	集液槽泄漏测试	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.10		2024-08-01
		10	温升	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.12		2024-08-01
2	洁净工作台	1	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1		2024-08-01
		2	引射作用	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.2		2024-08-01
		3	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3		2024-08-01
		4	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.4		2024-08-01
		5	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6		2024-08-01
		6	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8		2024-08-01
		7	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9		2024-08-01
		8	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.11		2024-08-01
二. 医用光机电设备						



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			
1	医药产品冷链物流温控设施设备	1	温控仓库的性能确认	医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范 GB/T 34399-2017 3		2024-08-01
		2	温控车辆的性能确认	医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范 GB/T 34399-2017 4		2024-08-01
		3	冷藏箱或保温箱的性能确认	医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范 GB/T 34399-2017 5		2024-08-01
		4	温度监测系统的性能确认	医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范 GB/T 34399-2017 6		2024-08-01



在线扫码获取验证