

附件 2

医疗器械检验检测平台（医疗器械和洁净监测）  
2025 年服务能力和设备清单

| 序号 | 检验类别 | 检验项目                         | 设备型号                                                                          | 备注 |
|----|------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  |      | pH 值                         | pH 计 PHS-3E                                                                   |    |
| 2  |      | 酸碱度                          | pH 计 PHS-4E                                                                   |    |
| 3  |      | 电导率                          | 电导率仪 DDSJ-318T                                                                |    |
| 4  |      | 浊度                           | /                                                                             |    |
| 5  |      | 色泽                           | /                                                                             |    |
| 6  |      | 贴敷类医疗器械中 17 种化学药物识别及含量测定补充检验 | 高效液相色谱仪 1260 Infinity II、二维超高效液相四级杆串联飞行时间质谱仪 1290 Infinity 2D-LC & 6545 Q-TOF |    |
| 7  |      | 环氧乙烷残留量                      | 气相色谱仪 GC-2030                                                                 |    |
| 8  |      | 澄清度                          | 澄明度检测仪 YB-2                                                                   |    |
| 9  |      | 易氧化物                         | /                                                                             |    |
| 10 |      | 氯化物                          | /                                                                             |    |
| 11 |      | 硫酸盐灰分                        | 马弗炉 L15/11、电子天平-十万分之一 XSR205DU                                                |    |
| 12 |      | 干燥失重                         |                                                                               |    |
| 13 |      | 炽灼残渣                         |                                                                               |    |
| 14 |      | 蒸发残渣                         |                                                                               |    |
| 15 |      | 氟化物                          | 离子色谱仪 ICS-6000                                                                |    |
| 16 |      | 铵                            | /                                                                             |    |
| 17 |      | 部分重金属元素                      | 电感耦合等离子体质谱仪 Agilent7700x                                                      |    |
| 18 |      | 材料中重金属总含量                    |                                                                               |    |
| 19 |      | 材料中部分重金属元素含量                 |                                                                               |    |
| 20 |      | 重金属总含量                       |                                                                               |    |
| 21 |      | 可萃取金属含量                      |                                                                               |    |

| 序号 | 检验类别 | 检验项目          | 设备型号                                       | 备注 |
|----|------|---------------|--------------------------------------------|----|
| 22 |      | 拉伸性能          | 精密万能试验机 AGX-10 kNV2D、拉伸性能测试仪 YZ-LL         |    |
| 23 |      | 断裂强力          |                                            |    |
| 24 |      | 最小断裂力         |                                            |    |
| 25 |      | 连接牢固度         |                                            |    |
| 26 |      | 断裂伸长率         |                                            |    |
| 27 |      | 表面抗湿性         | 表面抗湿性测试器 FLY-214                           |    |
| 28 |      | 不透水性          |                                            |    |
| 29 |      | 防水性能          |                                            |    |
| 30 |      | 阻燃性能          | 口罩阻燃性能测试仪 FYY610-II、垂直法燃烧性测试仪 YG815A-III   |    |
| 31 |      | 抗合成血穿透性       | 口罩合成血液穿透测试仪 LFY-227、医用防护服合成血液穿透测试仪 HZ-0689 |    |
| 32 |      | 乙二胺四乙酸（EDTA）盐 | 冰点渗透压仪 OSMOAT3000                          |    |
| 33 |      | 柠檬酸钠（枸橼酸钠）    |                                            |    |
| 34 |      | 肝素            |                                            |    |
| 35 |      | 针管刚性          | 针管刚性测试仪 GX-9626-D                          |    |
| 36 |      | 针管韧性          | 针管韧性测试仪 RX9626-D                           |    |
| 37 |      | 鼻夹            | /                                          |    |
| 38 |      | 口罩带           | /                                          |    |
| 39 |      | 过滤效率          | 自动滤料测试仪 FLY-706B                           |    |
| 40 |      | 畅通            | 医疗器械流量测试仪 YL-D                             |    |
| 41 |      | 密合性           | 输液器密合性实验仪 MFY-CM、口罩密合性测试仪 FYY388B          |    |
| 42 |      | 外观            | /                                          |    |
| 43 |      | 结构与尺寸         | /                                          |    |
| 44 |      | 细菌过滤效率（BFE）   | 口罩细菌过滤效率测试仪 ZR-1000C                       |    |
| 45 |      | 压力差           | 输液器泄漏正压测试仪 WY-004                          |    |
| 46 |      | 气流阻力          | 口罩阻力测试仪（常规）ZR-1201、<br>口罩阻力测试仪（N95）ZR-1211 |    |
| 47 |      | 通气阻力          |                                            |    |

| 序号 | 检验类别 | 检验项目     | 设备型号                                 | 备注 |
|----|------|----------|--------------------------------------|----|
| 48 |      | 抗渗水性     | 织物静水压测试器 FLY-217B                    |    |
| 49 |      | 抗静电性     | 织物摩擦带电测试仪 ZF-611                     |    |
| 50 |      | 静电衰减性能   | 静电衰减分析测试仪 LFY-401B                   |    |
| 51 |      | 水蒸气透过性   | 药品稳定性试验箱 Labonce-250GS               |    |
| 52 |      | 透湿性能     |                                      |    |
| 53 |      | 液体吸收量    |                                      |    |
| 54 |      | 水中溶出物    | 热风循环烘箱 UF260、电子天平-十万分之一 XSR205DU     |    |
| 55 |      | 水中可溶物    |                                      |    |
| 56 |      | 醚中可溶物    |                                      |    |
| 57 |      | 表面活性物质   | 多功能表面张力仪 KRUSS K100C、全自动表面张力仪 CW-522 |    |
| 58 |      | 结构与规格    | /                                    |    |
| 59 |      | 性状       | /                                    |    |
| 60 |      | 鉴别       | /                                    |    |
| 61 |      | 外来纤维     | 荧光显微镜 Moticam Pro282B                |    |
| 62 |      | 下沉时间     | /                                    |    |
| 63 |      | 吸水量      | 电子天平-十万分之一 XSR205DU                  |    |
| 64 |      | 紫外吸光度    | 紫外可见分光光度计 UV-2700                    |    |
| 65 |      | 泄漏       |                                      |    |
| 66 |      | 荧光物      |                                      |    |
| 67 |      | 可浸提的着色物质 | /                                    |    |
| 68 |      | 纱线数      | /                                    |    |
| 69 |      | 可浸提的着色物质 | /                                    |    |
| 70 |      | 抽取体积     | /                                    |    |
| 71 |      | 强度       | 高速离心机 Velocity 15 pro                |    |
| 72 |      | 采集容器的识别  | /                                    |    |
| 73 |      | 刻度容量允差   | /                                    |    |
| 74 |      | 刻度标尺     | /                                    |    |

| 序号  | 检验类别 | 检验项目       | 设备型号                                                                                                   | 备注 |
|-----|------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 75  |      | 外套         | /                                                                                                      |    |
| 76  |      | 活塞组件       | /                                                                                                      |    |
| 77  |      | 性能         | /                                                                                                      |    |
| 78  |      | 耐腐蚀性       | /                                                                                                      |    |
| 79  |      | 清洁         | /                                                                                                      |    |
| 80  |      | 正直         | /                                                                                                      |    |
| 81  |      | 滑动性能       | 注射器滑动性能测试仪 HX-15810-D                                                                                  |    |
| 82  |      | 针座与护套配合    | /                                                                                                      |    |
| 83  |      | 针尖         | /                                                                                                      |    |
| 84  |      | 针管         | /                                                                                                      |    |
| 85  |      | 卷边         | /                                                                                                      |    |
| 86  |      | 润滑剂        | /                                                                                                      |    |
| 87  |      | 测漏         | 避孕套测漏仪 BYT-03                                                                                          |    |
| 88  |      | 爆破体积和压力    | 避孕套爆破仪 BYT-01                                                                                          |    |
| 89  |      | 稳定性和储存期    | /                                                                                                      |    |
| 90  |      | 针孔         | /                                                                                                      |    |
| 91  |      | 可见缺陷       | /                                                                                                      |    |
| 92  |      | 单个包装的包装完整性 | /                                                                                                      |    |
| 93  |      | 装量         | /                                                                                                      |    |
| 94  |      | 试剂空白       | 数字 PCR 仪 QuantStudio Absolute Q、<br>荧光定量 PCR 仪 QuantStudio 5、梯度<br>PCR 仪 Genesys 96T、全自动生化分析仪<br>AU480 |    |
| 95  |      | 线性范围       |                                                                                                        |    |
| 96  |      | 准确度        |                                                                                                        |    |
| 97  |      | 分析灵敏度      |                                                                                                        |    |
| 98  |      | 精密度        |                                                                                                        |    |
| 99  |      | 阳性参考品符合率   |                                                                                                        |    |
| 100 |      | 阴性参考品符合率   |                                                                                                        |    |
| 101 |      | 最低检测限      |                                                                                                        |    |

| 序号  | 检验类别             | 检验项目                        | 设备型号                                       | 备注 |
|-----|------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|----|
| 102 |                  | 重复性                         |                                            |    |
| 103 |                  | 内标和（或）对照                    |                                            |    |
| 104 |                  | 检出限                         |                                            |    |
| 105 |                  | 线性区间                        |                                            |    |
| 106 |                  | 分析特异性                       |                                            |    |
| 107 |                  | 持粘性                         | 恒温持粘试验机 LAT-10                             |    |
| 108 |                  | 鲁尔圆锥接头                      | 6%鲁尔圆锥接头多功能测试仪<br>LEY-T01                  |    |
| 109 |                  | 挠度和强度                       | 无菌阴道扩张器挠度和强度测试仪<br>MET-01                  |    |
| 110 |                  | 硬度                          | 全自动维氏硬度计 FALCON 600G2                      |    |
| 111 |                  | 剥离性能                        | 电子剥离试验机 BLD-200N                           |    |
| 112 |                  | 拉力                          | 指针式推拉力计 NK-30                              |    |
| 113 |                  | 黏着力                         | 黏着力试验仪 MXD-02A                             |    |
| 114 |                  | 净含量                         | /                                          |    |
| 115 |                  | 核酸提取功能                      | /                                          |    |
| 116 |                  | 微生物指标                       | 生物安全柜                                      |    |
| 117 |                  | 生物负载                        |                                            |    |
| 118 |                  | 无菌                          |                                            |    |
| 119 |                  | 细菌内毒素                       |                                            |    |
| 120 | 洁净室<br>(区)<br>环境 | 高效过滤器检漏（已装空气过滤器的检漏、末级过滤器检漏） | 气溶胶光度计,DP-50；高效测漏仪——<br>气溶胶发生器（热发），AG-1900 |    |
| 121 |                  | 空气洁净度                       | 激光尘埃粒子计数器，Y09-310NW                        |    |
| 122 |                  | 洁净度级别（尘埃数、悬浮粒子、微粒计数浓度）      | 激光尘埃粒子计数器，Y09-310NW                        |    |
| 123 |                  | （静）压差                       | 微差压计;Model 6850                            |    |
| 124 |                  | 温度                          | 温湿度记录仪，S100-TH++                           |    |
| 125 |                  | 相对湿度                        | 温湿度记录仪，S100-TH++                           |    |
| 126 |                  | 表面微生物                       | /                                          |    |
| 127 |                  | 表面染菌密度                      | /                                          |    |

| 序号  | 检验类别     | 检验项目    | 设备型号                            | 备注 |
|-----|----------|---------|---------------------------------|----|
| 128 |          | 沉降菌     | /                               |    |
| 129 |          | 浮游菌     | 浮游菌采样仪, FKC-V                   |    |
| 130 |          | (截面) 风速 | 智能热球风速计, F30J                   |    |
| 131 |          | 风量      | 风量仪, FLY-50T                    |    |
| 132 |          | 换气次数    | 风量仪, FLY-50T                    |    |
| 133 |          | 噪声      | 多功能声级计, AWA5688                 |    |
| 134 |          | 照度      | 数字式照度计, LX1010B                 |    |
| 135 |          | 气流流型    | 气流流型测试仪, QLC-III                |    |
| 136 | 其他研究仪器设备 |         | 全自动快速微生物质谱检测系统<br>VITEK MS PLUS |    |