

检验检测机构 资质认定证书附表



220020349329

检验检测机构名称：山东省计量科学研究院

批准日期：2026年07月22日

有效期至：2028年06月16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，并在报告或者证书中正确使用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、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历下区千佛山东路28号

第1页共 10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
		序号	名称			
二	医学类					
42	自动无创 血压计	42.1	通用要求	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.3	最大袖带压	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.8	对超温或其他危险（源）的防护	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.10	ME设备危险情况和故障条件	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.11	气阀/袖带放气率	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.12	ME设备的结构	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.13	ME系统	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.15	袖带要求	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.16	连接管路和袖带连接器	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求 YY9706.230-2023		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历下区千佛山东路28号

第2页共 10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
		序号	名称			
		42.17	额定工作低温试验	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.18	最大充气时间	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.19	额定工作高温试验	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.20	高温储存试验	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.21	电磁兼容 要求和试验	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY9706.230-2023		
		42.22	湿热储存试验	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.23	振动试验	无创自动测量血压计 YY0670-2008		
		42.24	用在家庭护理环境中的医用电气设备和医用电气系统的要求	医用电气设备第2-30部分:自动无创血压计的基本安全和本性能专用要求 YY9706.230-2023		
43	多参数患者监护仪	43.1	通用要求	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.4	ME设备的标识、标记和文件	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.7	对不需要的或过量的辐射危险的防护	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历下区千佛山东路28号

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
		序号	名称			
		43.8	对超温或其他危险的防护	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.10	ME设备危险情况和故障条件	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.11	ME设备的结构	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.12	ME系统	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.13	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.14	电磁兼容性 要求和试验	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.15	可用性	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
		43.16	医用电气设备和医用电气系统中报警系统的通用要求, 测试和指南	医用电气设备第2-49部分:多参数患者监护仪的基本安全和本性能专用要求 YY9706.249-2023		
四	珠宝、贵金属					
58	贵金属制品	58.18	维氏硬度	金属材料维氏硬度试验第1部分:试验方法 GB/T4340.1-2024		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

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
		序号	名称			
—	温度类					
9	医用玻璃体温计	9.1	基本尺寸	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.2	外观	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.3	感温液	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.4	标度板	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.5	分度值	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.6	标度线和计量数字	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
		9.7	示值	医用玻璃体温计 GB1588-2024		
三	医学类					
25	医用电气设备	25.1	通用要求	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.3	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.4	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.5	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.6	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.7	对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020	不做微波辐射。	
		25.8	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		
		25.9	控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	医用电气设备第1部分 :基本安全和基本性能的 通用要求 GB9706.1- 2020		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

第5页共 10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
		序号	名称			
		25.10	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020		
		25.11	可编程医用电气系统（PEMS）	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020		
		25.12	ME设备的结构	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020		
		25.13	ME系统	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020		
		25.14	ME设备和ME系统的电磁兼容性	医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB9706.1-2020	不测放射性设备。	
		25.15	发射	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
		25.16	谐波失真	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

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
		序号	名称			
		25.17	电压波动和闪烁	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
		25.18	静电放电	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
		25.19	射频电磁场辐射	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
		25.20	电快速瞬变脉冲群	医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

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
		序号	名称			
				医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
		25. 21	浪涌	医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706. 102-2021		
				医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
		25. 22	射频场感应的传导骚扰	医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706. 102-2021		
				医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalelectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

第8页共 10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
		序号	名称			
		25.23	电压暂降、短时中断和电压变化	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
		25.24	工频磁场	医疗电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的一般要求. 并列标准：电磁干扰要求和试验 Medicalectrical equipment-Part1-2:Generalrequirements forbasicsafetyandessentialperformance-CollateralStandard:Electromagneticdisturbances-Requirementsandtests IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020		
				医用电气设备第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验 YY9706.102-2021		
		26.1	部分项目	医用电气设备第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.225-2021	不测：生物相容性、不测除颤防护、不测在有心脏起博器的情况下使用、不测高频手术防护措施试验。	
		26.1	部分项目	医用电气设备第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求 GB9706.225-2021	不测：生物相容性、不测除颤防护、不测在有心脏起博器的情况下使用、不测高频手术防护措施试验。	
27	医用电器	27.1	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.2	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.3	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.4	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.5	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.6	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

第9页共 10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
		序号	名称			
		27.7	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.8	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.9	电源适应力的试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
		27.10	运输试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T14710-2009		
28	测量、控制和实验室用的电气设备(体外诊断医疗设备)	28.1	静电放电	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.2	辐射电磁场	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.3	工频磁场	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.4	电压暂降和短时中断	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.5	脉冲群	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.6	浪涌	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.7	射频传导	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.8	谐波电流	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.9	电压波动和闪烁	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
		28.10	传导骚扰	测量控制和实验室用的电气设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		

一、批准山东省计量科学研究院检验检测的能力范围

证书编号：220020349329

地址：山东省济南市历城区港兴路146号

第10页共 10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
		序号	名称			
		28.11	辐射骚扰	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分:特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备 GB/T18268.26-2010		
29	测量、控制和实验室用的电设备	29.1	静电放电	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.2	射频电磁场辐射	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.3	脉冲群	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.4	浪涌	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.5	射频场感应的传导骚扰	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.6	额定工频磁场	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.7	电压暂降、短时中断	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.8	传导骚扰	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.9	电磁辐射骚扰	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.10	断续骚扰	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.11	谐波电流	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		
		29.12	电压波动和闪烁	测量控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分:通用要求 GB/T18268.1-2010		