

批准深圳市中测计量检测技术有限公司

计量认证项目及限制要求

证书编号：202219186725

审批日期：2022 年 10 月 25 日 有效日期：2028 年 10 月 24 日

检验检测地址：深圳市宝安区西乡街道凤凰岗社区宝安桃花源科技创新园蚝业分园厂房 B 栋 3 层、4 层

类别 序号	类别	对象 序号	检测对象	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			
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .1	产品保护（沉降 菌）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .2	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .3	振动	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .4	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .5	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .6	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .7	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .8	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .9	紫外灯	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.1	医用洁净 工作台	1.1.1 .10	高效过滤器完整 性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .1	压差	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .2	噪声	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .2	噪声	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区	1.1.2	噪声	医院洁净手术部建筑技术规		扩项

检验检测地址：深圳市宝安区西乡街道凤凰岗社区宝安桃花源科技创新园蚝业分园厂房 B 栋 3 层、4 层

类别序号	类别	对象序号	检测对象	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			
	械		(室)环境	.2		范 GB 50333-2013		
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .3	尘埃粒子数	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .3	尘埃粒子数	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .4	悬浮粒子(空气洁净度、尘埃数)	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .4	悬浮粒子(空气洁净度、尘埃数)	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .4	悬浮粒子(空气洁净度、尘埃数)	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .5	换气次数	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .5	换气次数	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .5	换气次数	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .5	换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .6	沉降菌	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .6	沉降菌	医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .6	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .7	浮游菌	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .7	浮游菌	医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.2	洁净区	1.1.2	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规		扩项

检验检测地址：深圳市宝安区西乡街道凤凰岗社区宝安桃花源科技创新园蚝业分园厂房 B 栋 3 层、4 层

类别 序号	类别	对象 序号	检测对象	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			
	械		(室)环境	.7		范 GB 50333-2013		
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .8	温度	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .8	温度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .8	温度	医院洁净手术部建筑技术规 范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .9	温度和相对湿度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .10	湿度	洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法 GB/T 25915.3-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .10	湿度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .10	湿度	医院洁净手术部建筑技术规 范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .11	照度	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .11	照度	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .11	照度	医院洁净手术部建筑技术规 范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .12	静压差	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .12	静压差	电子工业洁净厂房设计规范 GB 50472-2008		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.2	洁净区 (室)环境	1.1.2 .12	静压差	医院洁净手术部建筑技术规 范 GB 50333-2013		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.3	洁净室	1.1.3 .1	悬浮粒子	洁净厂房施工及质量验收规 范 GB 51110-2015 附录 C14		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.4	洁净工作 台	1.1.4 .1	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器 械	1.1.4	洁净工作	1.1.4	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项

检验检测地址：深圳市宝安区西乡街道凤凰岗社区宝安桃花源科技创新园蚝业分园厂房 B 栋 3 层、4 层

类别序号	类别	对象序号	检测对象	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			
	械		台	.2				
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .3	振动幅值	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .4	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .5	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .6	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .7	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .8	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.4	洁净工作台	1.1.4 .9	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .1	下降气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .2	噪声	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .3	振动	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .4	流入气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .5	温升	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .6	照度	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.1	医疗器械	1.1.5	生物安全柜	1.1.5 .7	高效过滤器完整性	II 级生物安全柜 YY 0569-2011		扩项
1.2	药品	1.2.1	洁净区（室）环境	1.2.1 .1	悬浮粒子（空气洁净度、尘埃数）	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		扩项
1.2	药品	1.2.1	洁净区（室）环境	1.2.1 .2	风速（气流速度）	《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013		扩项

检验检测地址：深圳市宝安区西乡街道凤凰岗社区宝安桃花源科技创新园蚝业分园厂房 B 栋 3 层、4 层

类别序号	类别	对象序号	检测对象	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			
1.2	药品	1.2.1	洁净区（室）环境	1.2.1.3	风量	《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2013		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.1	洁净室	2.1.1.1	浮游菌	医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.1	噪声	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.2	垂直气流平均风速	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.3	工作区洁净度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.4	工作窗口的气流平均速度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.5	工作窗口的气流流向	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.6	照度	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.7	静压差	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项
2.1	疾病预防控制	2.1.2	生物安全实验室	2.1.2.8	高效过滤器的检漏	生物安全实验室建筑技术规范 GB 50346-2011		扩项

以下空白