|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 InifinityⅡ、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 | 易氧化物质 | / |  |  |
| 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 |  |
| 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、口罩阻力测试仪（N95）ZR-1211 |  |  |
| 47 | 通气阻力 |  |
| 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 | / |  |  |
| 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、荧光定量PCR仪QuantStudio 5、梯度PCR仪Genesy 96T、全自动生化分析仪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 |  |
| 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LEY-T01 |  |  |
| 109 | 挠度和强度 | 无菌阴道扩张器挠度和强度测试仪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（区）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——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 | / |  |  |
| 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VITEK MS PLUS |  |  |