

检验检测机构 资质认定证书附表



250015348203

检验检测机构名称：河南国康辅助器具检验中心有限公司

批准日期：2025年04月30日

有效期至：2031年04月29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、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
—	有源医疗器械						
		1.1	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.2	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.3	基本性能	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.4	预期使用寿命	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.5	ME 设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.6	与患者接触的ME 设备或ME系统的部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.7	ME设备的单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.8	ME设备的元器件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.9	ME设备中高完善性元器件的使用	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.10	电源供应	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.11	输入功率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.12	型式试验	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		1.13	样品数量	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.14	环境温度、湿度和大气压	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.15	其他条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.16	供电电压、电流类型、供电方式和频率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.17	修理和整改	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.18	潮湿预处理	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.19	试验顺序	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.20	应用部分和可触及部分的判定	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.21	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 GB 9706.1-2020	6.4灭菌的方法、6.5适合富氧环境下的使用，仅限核查资料		2025-04-30
		1.22	标识、标记和文件的可用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.23	标记易认性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.24	标记耐久性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.25	ME设备和可更换部件上标记的最低要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		1.26	标识	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.27	查阅随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.28	附件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.29	预期接收其他设备电能的ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.30	与供电网的连接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.31	来自供电网的电气输入功率	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.32	输出连接器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.33	IP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 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.34	应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.35	运行模式	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.36	熔断器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.37	生理效应（安全标志和警告说明）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.38	高电压接线端子装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		1.39	冷却条件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.40	机械稳定性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.41	保护性包装	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.42	外部压力源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.43	功能接地端子（7.2.19）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.44	可拆卸的保护装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.45	移动的ME设备的质量	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.46	电热元件或灯座	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.47	高电压部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.48	电池	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.49	熔断器，热断路器和过流释放器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.50	保护接地端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.51	功能接地端子（7.3.6）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
1	医用电气设备	1.52	供电端子	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.53	供电端子的温度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.54	控制器和仪表的标记	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.55	安全标志	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.56	符号	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.57	导线绝缘的颜色	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.58	指示灯和控制器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.59	概述	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.60	使用说明书	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.61	技术说明书	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.62	电击防护的基本原则	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.63	连接到独立电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.64	连接到外部直流电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第6页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		1.65	应用部分的分类	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.66	预期用于传送电流的患者连接	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.67	可触及部分和应用部分	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.68	预期通过插头连接到电源的ME设备	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.69	内部电容电路	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.70	部件的隔离	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.71	ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.72	漏电流和患者辅助电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.73	绝缘	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.74	爬电距离和电气间隙	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.75	元器件和电线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.76	网电源部分、元器件和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.77	ME设备的机械危害	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第7页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		1.78	与运动部件相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.79	与面、角和边相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.80	不稳定性的危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.81	飞溅物危险（源）	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.82	声能（包括次声和超声）和振动	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.83	压力容器与气压和液压部件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.84	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.85	X射线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.86	α、β、γ、中子和其他粒子辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.87	微波辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.88	激光器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.89	其他可见电磁辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.90	红外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		1.91	紫外线辐射	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.92	ME设备的超温	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.93	防火	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.94	ME设备防火外壳的结构要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.95	溢流、液体泼洒、泄露、水或颗粒物侵入、清洗、消毒、灭菌和ME设备所用材料的相容性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.96	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.97	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.98	ME设备的可用性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.99	报警系统	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.100	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 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.101	特定的危险情况	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.102	单一故障状态	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.103	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 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		1.104	ME设备的控制器与指示器的布置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.105	可维护性	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.106	机械强度	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.107	ME设备的元器件和通用组件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.108	ME设备的网电源变压器和符合8.5隔离的变压器	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.109	ME系统的通用要求	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.110	ME系统的随附文件	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.111	供电电源	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.112	外壳	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.113	隔离装置	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.114	漏电流	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.115	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 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.116	ME系统部件的电源中断	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第10页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		1.117	ME系统连接和布线	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 GB 9706.1-2020			2025-04-30
		1.118	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 GB 9706.1-2020			2025-04-30
2	医用电气设备（电磁兼容）	2.1	传导发射	工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019			2025-04-30
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2025-04-30
		2.2	辐射发射	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	仅测试3m距离		2025-04-30
				工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法 GB 4824-2019	仅测试3m距离		2025-04-30
		2.3	谐波失真	电磁兼容限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A） GB 17625.1-2022	不测三相设备		2025-04-30
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测三相设备		2025-04-30
		2.4	电压的波动和闪烁	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测三相设备		2025-04-30
				电磁兼容限值对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制 GB/T 17625.2-2007	不测三相设备		2025-04-30
		2.5	静电放电抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
				电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验 GB/T 17626. 2-2018	仅测试±16kV以下电压等级		2025-04-30
		2.6	射频电磁场辐射抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	不测场强超过3V/m（3m条件下）		2025-04-30
				电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验 GB/T 17626. 3-2023	不测场强超过3V/m（3m条件下）		2025-04-30
		2.7	电快速瞬变脉冲群抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	仅测试单相16A以下设备		2025-04-30
				电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验 GB/T 17626. 4-2018	仅测试单相16A以下设备		2025-04-30
		2.8	浪涌抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验 GB/T 17626. 5-2019	仅测试单相16A以下设备		2025-04-30
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021	仅测试单相16A以下设备		2025-04-30
		2.9	射频场感应的传导骚扰	电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度 GB/T 17626. 6-2017			2025-04-30
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2025-04-30
		2.10	在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化抗扰度	电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验 GB/T 17626. 11-2023			2025-04-30
				医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第12页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		2.11	工频磁场抗扰度	医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验 YY 9706.102-2021			2025-04-30
				电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验 GB/T 17626.8-2006			2025-04-30
3	医用电器产品环境	3.1	额定工作低温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $\geq -80^\circ\text{C}$ ，升温速率： $\leq 3^\circ\text{C}/\text{min}$ ，降温速率： $\leq 1^\circ\text{C}/\text{min}$ ；容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $\geq -40^\circ\text{C}$ ，升降温速率： $1^\circ\text{C}/\text{min}$		2025-04-30
		3.2	低温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $\geq -80^\circ\text{C}$ ，升温速率： $\leq 3^\circ\text{C}/\text{min}$ ，降温速率： $\leq 1^\circ\text{C}/\text{min}$ ；容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $\geq -40^\circ\text{C}$ ，升降温速率： $1^\circ\text{C}/\text{min}$		2025-04-30
		3.3	额定工作高温试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $\leq 80^\circ\text{C}$ ，升降温速率： $1^\circ\text{C}/\text{min}$ ；容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $\leq 150^\circ\text{C}$ ，升温速率： $\leq 3^\circ\text{C}/\text{min}$ ，降温速率： $\leq 1^\circ\text{C}/\text{min}$		2025-04-30
		3.4	高温贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $\leq 80^\circ\text{C}$ ，升降温速率： $1^\circ\text{C}/\text{min}$ ；容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $\leq 150^\circ\text{C}$ ，升温速率： $\leq 3^\circ\text{C}/\text{min}$ ，降温速率： $\leq 1^\circ\text{C}/\text{min}$		2025-04-30
		3.5	额定工作湿热试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $(-40^\circ\text{C}\sim 80^\circ\text{C})$ ；湿度 $(20\%\sim 95\%)\text{RH}$ ；容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $(-80^\circ\text{C}\sim 150^\circ\text{C})$ ；湿度 $(20\%\sim 98\%)\text{RH}$		2025-04-30
		3.6	湿热贮存试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：容积 $\leq 20\text{m}^3$ ，温度 $(-40^\circ\text{C}\sim 80^\circ\text{C})$ ；湿度 $(20\%\sim 95\%)\text{RH}$ ；容积 $\leq 1\text{m}^3$ ，温度 $(-80^\circ\text{C}\sim 150^\circ\text{C})$ ；湿度 $(20\%\sim 98\%)\text{RH}$		2025-04-30
		3.7	振动试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：推力 $\leq 50\text{kN}$ ；台面尺寸： $1500\text{mm}\times 1500\text{mm}$		2025-04-30
		3.8	碰撞试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：负载 $\leq 800\text{kg}$ ；台面尺寸： $\leq (1500\times 1500)\text{mm}$ ；碰撞频次： $\leq 85\text{次}/\text{分}$		2025-04-30
		3.9	运输试验	医用电器环境要求及试验方法 GB/T 14710-2009	只测：负载 $\leq 600\text{kg}$ ；工作台尺寸： $(2400\times 1700)\text{mm}$		2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第13页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		3.10	外壳防护等级（IP代码）	外壳防护等级（IP代码） GB/T 4208-2017	只测：IPX1~IPX8，IP1X~IP6X，浸水装置尺寸：1000mm×800mm×1300mm；IP5X、IP6X：容积≤1m³；IPX6：抽气流量：（60~600）L/h		2025-04-30
4	包装件（医疗器械）	4.1	温湿度预处理试验	包装 运输包装件基本试验 第2部分：温湿度调节处理 GB/T 4857.2-2005	只测：容积≤20m³，温度（-40℃~80℃）；湿度（20%~95%）RH；容积≤1m³，温度（-80℃~150℃）；湿度（20%~98%）RH		2025-04-30
		4.2	静载荷堆码试验	包装 运输包装件基本试验 第3部分：静载荷堆码试验方法 GB/T 4857.3-2008	只测：方法1：包装件组		2025-04-30
		4.3	跌落试验	包装 运输包装件跌落试验方法 GB/T 4857.5-1992	只测：重量≤400kg，跌落高度≤1.2m；台面尺寸≤（1.2×1.3×1.5）m		2025-04-30
		4.4	正弦定频振动试验	包装 运输包装件基本试验 第7部分：正弦定频振动试验方法 GB/T 4857.7-2005	只测：推力≤50kN；频率：（2~2000）Hz；位移≤100mm；加速度≤85 m/s²		2025-04-30
		4.5	正弦变频振动试验	包装 运输包装件基本试验 第10部分：正弦变频振动试验方法 GB/T 4857.10-2005	只测：推力≤50kN；频率：（2~2000）Hz；位移≤100mm；加速度≤85 m/s²		2025-04-30
		4.6	垂直随机振动试验	包装 运输包装件基本试验 第23部分：垂直随机振动试验方法 GB/T 4857.23-2021	只测：推力≤50kN；频率：（2~2000）Hz；位移≤100mm；加速度≤85 m/s²		2025-04-30
		4.7	水平冲击试验	包装 运输包装件基本试验 第11部分：水平冲击试验方法 GB/T 4857.11-2005	只测：斜面冲击试验，最大负载400kg，冲击速度1m/s~2.5m/s，最大尺寸：（1.3×1.3）m		2025-04-30
		4.8	碰撞试验	包装 运输包装件碰撞试验方法 GB/T 4857.20-1992	只测：半正弦波：脉冲持续时间：5ms~30ms；加速度：（40~700）m/s²；台面尺寸：1500mm×1500mm；碰撞频次≤85次/min		2025-04-30
		5.1	ME设备或ME设备部件的外部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.2	ME设备或ME设备部件的内部标记	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.3	控制装置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
5	微波治疗设备	5.4	使用说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.5	技术说明书	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.6	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.7	ME设备对机械危险的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.8	非期望辐射	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.9	微波辐射的泄漏	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.10	微波功率的限制	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.11	对超温和其他危险（源）的防护	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.12	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.13	输出指示器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		5.14	降低输出方法	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.15	激励输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.16	可调定时器	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.17	停止输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.18	最大功率输出	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.19	外壳及罩盖	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		5.20	通用试验设置	医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求 GB 9706.206-2020			2025-04-30
		6.1	ME设备或ME系统的应用条件	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.2	ME设备或ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.3	输入功率	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第16页共 33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	生效时间
		序号	名称				
6	神经和肌肉刺激器	6.4	对电击的防护	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.5	运行模式	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.6	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.7	ME设备或ME系统的外部标记	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.8	随机文件	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.9	应用部分的分类	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.10	输出幅度	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.11	脉冲参数	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.12	电极	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.13	电源电压波动	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第17页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		6.14	输出闭锁	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.15	输出指示	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.16	输出参数的限制	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.17	患者耦合电缆	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		6.18	患者耦合部件的末端	医用电气设备 第2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.210-2021			2025-04-30
		7.1	ME设备和ME系统的风险管理过程	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.2	基本性能	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.3	输入功率	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.4	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.5	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能 专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第18页共 33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	生效时间
		序号	名称				
7	肌电及诱发反应设备	7.6	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.7	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.8	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.9	ME设备的超温	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.10	ME设备供电电源/供电网的中断	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.11	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.12	附加的可用性要求	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.13	报警系统	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.14	危险输出的防护	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
		7.15	ME设备部件的电源中断	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		7.16	电磁兼容性-要求和测试	医用电气设备 第2-40 部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和本性能专用要求 YY 9706.240-2021			2025-04-30
8	短波治疗设备	8.1	ME设备试验的通用要求	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.2	ME设备识别、标记和文件	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.3	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.4	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2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.5	最大允许输出功率	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.6	输出降低方法	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.7	激励输出	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		8.8	可调定时器	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和本性能专用要求 GB 9706.203-2020			2025-04-30
		9.1	工作频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.2	输出电流（r.m.s）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.3	不同负载下的电流变化率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第20页共 33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	生效时间
		序号	名称				
9	干扰电治疗设备	9.4	调制频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.5	调幅度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.6	差频频率	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.7	差频变化周期（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.8	动态节律（如适用）	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.9	定时装置	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.10	电极的性能要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.11	电极的电流密度	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.12	抽吸力	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.13	噪声	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.14	外观	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.15	使用说明书	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.16	安全要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.17	环境试验要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
		9.18	电磁兼容性要求	干扰电治疗设备 YY/T 0951-2015			2025-04-30
10	神经和肌肉刺激器输出特性的测量	10.1	有效值的测量	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
		10.2	电流密度	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
		10.3	输出幅度	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
		10.4	脉冲能量	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
		10.5	脉冲宽度	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
		10.6	脉冲重复频率	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		10.7	直流分量	神经和肌肉刺激输出特性的测量 YY/T 0696-2021			2025-04-30
11	肌电生物反馈仪	11.1	反馈指示	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.2	反馈阈值的准确度	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.3	工频噪声的抑制	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.4	显示系统	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.5	外观	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.6	使用说明书	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.7	安全要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.8	环境试验要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
		11.9	电磁兼容性要求	肌电生物反馈仪 YY/T 1095-2015			2025-04-30
12	电针治疗仪	12.1	输出	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.2	治疗时间	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.3	输出通道独立控制	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.4	通道间干扰	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.5	输出通道的标识	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.6	输出短路和开路的保护	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.7	电极针连接器和电极线	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.8	安全要求	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.9	电磁兼容性	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		12.10	环境试验要求	电针治疗仪 YY 0780-2018			2025-04-30
		13.1	治疗温度	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
13	电子加热灸疗设备	13.2	定时功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.3	工作噪声	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.4	其他功能	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.5	灸头、灸垫的面积尺寸	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.6	灸垫的其他要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.7	使用说明书	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.8	外观	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.9	安全要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.10	电磁兼容性	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
		13.11	环境试验要求	电子加热灸疗设备 YY/T 1490-2016			2025-04-30
14	神经和肌肉刺激器用电极	14.1	尺寸规格	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.2	阻抗	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.3	粘性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.4	连接	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.5	不可拆卸电极连接线的稳固性	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.6	使用说明书	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
		14.7	外观	神经和肌肉刺激器用电极 YY/T 0868-2021			2025-04-30
15	热磁振子治疗设备	15.1	正常工作条件	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.2	外观	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.3	性能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.4	定时功能	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第23页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		15.5	使用说明书	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.6	电气安全	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.7	电磁兼容性	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
		15.8	环境试验	热磁振子治疗设备 YY/T 0982-2016			2025-04-30
16	热垫式治疗仪	16.1	使用性能	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
		16.2	外观	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
		16.3	说明书的要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
		16.4	安全	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
		16.5	电磁兼容性	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
		16.6	环境试验要求	热垫式治疗仪 YY/T 0165-2016			2025-04-30
17	医用控温毯	17.1	升温性能	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.2	降温性能	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.3	具有体温传感器的控温仪	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.4	患者热交换部分尺寸	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.5	承重	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.6	密闭性	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.7	工作噪声	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.8	提示	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		17.9	环境试验	医用控温毯 YY/T 0952-2022			2025-04-30
		18.1	基本性能	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第24页共 33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	生效时间
		序号	名称				
18	医用毯、垫或床垫式加热设备	18.2	ME设备或ME系统替代的风险控制措施或试验方法	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.3	设备的组合	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.4	ME设备和ME系统的分类	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.5	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.6	ME设备对电击危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.7	ME设备和ME系统对机械危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021	不测210.8.8.4		2025-04-30
		18.8	对超温和其他危险的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.9	控制器和仪表的准确性	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.10	报警系统	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.11	危险输出的防护	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		18.12	特定的危害处境	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.13	预期接入IT—网络的PEMS	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.14	ME设备元器件和通用组件	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
		18.15	电磁兼容性—要求和测试	医用电气设备 第2-35部分：医用毯、垫或床垫式加热设备的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.235-2021			2025-04-30
19	熏蒸治疗仪	19.1	工作条件	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.2	熏蒸温度	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.3	熏蒸时间	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.4	防干烧功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.5	安全保护功能	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.6	外观	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.7	使用说明书	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.8	安全	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.9	电磁兼容性	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
		19.10	环境试验要求	熏蒸治疗仪 YY/T 1306-2016			2025-04-30
20	肢体加压理疗设备	20.1	治疗程序	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.2	治疗压强	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.3	过压保护	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		20.4	功能开关	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.5	释压措施	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.6	故障提示	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.7	工作噪声	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.8	加压腔体和连接管路	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
		20.9	连接	肢体加压理疗设备通用技术要求 YY/T 0833-2020			2025-04-30
21	肘、膝关节被动运动设备	21.1	角度范围及允差	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.2	角速度	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.3	治疗时间	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.4	手持操作器	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.5	固定肢体的支架	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.6	意外断电	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.7	承重载荷	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.8	警示信息	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.9	疲劳试验	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.10	工作噪声	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.11	外观	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.12	安全要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		21.13	环境试验要求	肘、膝关节被动运动设备 YY/T 0997-2015			2025-04-30
		22.1	工作条件	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.2	测试范围及精度	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
22	平衡测试训练系统	22.3	反应一致性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.4	各测力板间测量误差	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.5	重心轨迹	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.6	测试区域	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.7	稳定性	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.8	握持装置	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.9	噪声	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.10	使用说明书	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.11	软件要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.12	外观	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.13	安全要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.14	环境试验要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
		22.15	电磁兼容性要求	平衡测试训练系统 YY/T 1410-2016			2025-04-30
23	减重步行训练台	23.1	减重吊架	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		23.2	步行训练台	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		23.3	设备整体要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		23.4	使用说明书	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		23.5	安全要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		23.6	环境试验要求	减重步行训练台 YY/T 0900-2013			2025-04-30
		24.1	整体结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.2	安全防护装置	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
24	康复训练器械	24.3	部件结构设计要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.4	整机稳定性要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.5	机械强度要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.6	外观要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.7	软包要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.8	表面涂层	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.9	环保要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.10	电器安全	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.11	安全使用寿命	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.12	固定安装在墙体、地面或顶部器械的安装要求	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.13	标志与标签	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		24.14	警告标记与注意事项	康复训练器械 安全通用要求 GB 24436-2009			2025-04-30
		25.1	通用要求	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.2	ME设备试验的通用要求	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.3	ME设备标识、标记和文件	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.4	ME设备对电击危险（源）的防护	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.5	ME设备的机械危险	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
25	医用病床	25.6	俘获区域	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.7	非预期的运动	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.8	不稳定性-失衡	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.9	可听声能	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.10	支撑系统相关的机械危险	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.11	防止患者意外跌落	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.12	正常使用时的最高温度	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.13	水或微粒物质侵入ME设备和ME系统	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.14	ME设备和ME系统的清洗和消毒	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.15	ME设备的供电电源/供电网中断	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.16	ME设备的可用性	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.17	ME设备危险情况和故障状态	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.18	ME设备的结构	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

第30页共 33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	生效时间
		序号	名称				
		25.19	限制移动	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.20	机械强度	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.21	进液	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.22	床头/床脚板组件	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
		25.23	床垫固定	医用电气设备第2-52 部分:医用病床的基本安全和基本性能专用要求 YY 9706.252-2021			2025-04-30
26	电动颈椎牵引治疗设备	26.1	牵引模式	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.2	牵引力	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.3	计时	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.4	紧急保护措施	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.5	角度牵引	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.6	工作噪声	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
		26.7	外观及结构	电动颈椎牵引治疗设备 YY/T 0697-2016			2025-04-30
27	电动颈椎牵引用床、椅和附件	27.1	工作条件	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.2	牵引用床	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.3	牵引用椅	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.4	附件	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.5	外观	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.6	环境要求	电动颈椎牵引用床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		27.7	安全要求	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
		27.8	电磁兼容性	电动颈腰椎牵引床、椅和附件 YY/T 1491-2016			2025-04-30
28	普通固定式康复训练床	28.1	外观	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006			2025-04-30
		28.2	性能要求	普通固定式康复训练床 GB/T 20403-2006			2025-04-30
29	可调式康复训练床	29.1	活动部件	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.2	面、边角和管脚	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.3	结构设计	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.4	稳定性	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.5	机械强度	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.6	线性尺寸与角度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.7	操作力	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.8	操作速度和时间	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.9	脚轮定位	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.10	噪声	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.11	尺寸与角度的要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.12	附件及强度要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.13	附加稳定性要求	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.14	有电线连接的手持式和踏板式控制器	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.15	电源软电线	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.16	电击危险防护	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
		29.17	使用说明书	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
		29.18	标签	可调式康复训练床 GB/T 26340-2010			2025-04-30
30	电动上下肢圆周运动训练设备	30.1	被动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.2	主动模式	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.3	操作控制	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.4	对称性监测	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.5	痉挛保护	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.6	结构与安全措施	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.7	稳定性	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
		30.8	附加功能	电动上下肢圆周运动训练设备 YY/T 1626-2019			2025-04-30
31	微波热疗设备	31.1	工作频率	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.2	输出功率	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.3	测温控制	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.4	驻波比	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.5	定时装置	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.6	功能要求	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.7	外观	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.8	使用说明书	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.9	微波辐射	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.10	安全要求	微波热疗设备 YY 0839-2011	不测GB9706.6-2007		2025-04-30
		31.11	电磁兼容	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30
		31.12	环境试验	微波热疗设备 YY 0839-2011			2025-04-30

一、批准河南国康辅助器具检验中心有限公司检验检测的能力范围

证书编号：250015348203

地址：河南省安阳市内黄县帝誉大道北268号（康复设备产业园内）

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	生效时间
		序号	名称				
32	压电式冲击波治疗仪	32.1	空间测量	声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量标准 GB/T 16407-2006			2025-04-30
		32.2	时域测量	声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量标准 GB/T 16407-2006			2025-04-30
		32.3	声能量测量	声学 医用体外压力脉冲碎石机的声场特性和测量标准 GB/T 16407-2006			2025-04-30