

名称：北京云菱计量检测有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区建安街甲2号1幢三层306室

注册号：CNAS L11677

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2024年12月09日 截止日期：2030年11月20日

附件3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1、生物制品						
1	生物制品	1	抗体滴度检测 (假病毒中和法)	基于假病毒的人乳头瘤病毒中和抗体检测作业指导书 BJYLMT-SOP.FB-047	只测人乳头瘤病毒假病毒中和抗体	2024-12-09
				狂犬病病毒假病毒中和抗体检测作业指导书 BJYLMT-SOP.FB-058		2024-12-09
				基于假病毒的呼吸道合胞病毒中和抗体检测作业指导书 BJYLMT-SOP.FB-048	2024-12-09	
		2	效力试验（细胞法）	基于假病毒的人乳头瘤病毒中和抗体检测作业指导书 BJYLMT-SOP.FB-047	只测人乳头瘤病毒假病毒中和抗体	2024-12-09



No. CNAS L11677

在线扫码获取验证

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	血凝抑制试验	流行性感 冒诊断标准 WS 285-2008 A.2	只测流感病毒血凝抑制实验	2024-12-09
		4	效价测定	中国药典 2020 年版三部通则 3429, 人乳头瘤病毒 IgG 抗体检测作业指导书 3429, BJYLMT-SOP.FB-046	只测人乳头瘤病毒 IgG 抗体酶联免疫吸附法	2024-12-09
				中国药典 2020 年版三部通则 3429, 水痘-带状疱疹病毒 IgG 抗体检测作业指导书 3429, BJYLMT-SOP.FB-059	仅限酶联免疫吸附法	2024-12-09
2、医学检验设备、医用辅助设备、医用防护设备						
1	II 级生物安全柜	1	高效过滤器完整性	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.2		2024-12-09
		2	噪声	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.3		2024-12-09
		3	照度	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.4		2024-12-09
		4	下降气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.7		2024-12-09
		5	流入气流流速	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.8		2024-12-09
		6	气流模式	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.9		2024-12-09
		7	集液槽泄漏	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.10		2024-12-09
		8	温升	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.12		2024-12-09
		9	紫外灯	II 级生物安全柜 YY 0569-2011 6.3.14		2024-12-09
		10	采样口	医用 II 级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.2		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		11	报警和联锁系统	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.3		2024-12-09
		12	风速显示	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.4		2024-12-09
		13	高效过滤器完整性	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.5		2024-12-09
		14	噪声	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.6		2024-12-09
		15	照度	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.7		2024-12-09
		16	下降气流流速	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.8		2024-12-09
		17	流入气流流速	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.9	不测：5.9.1 风量计法	2024-12-09
		18	气流模式	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.10		2024-12-09
		19	紫外灯	医用II级生物安全柜核查指南 YY/T 1540-2017 5.11		2024-12-09
2	洁净工作台	1	功能	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.3		2024-12-09
		2	扫描检漏	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.1		2024-12-09
		3	引射作用	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.2		2024-12-09
		4	风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.3		2024-12-09
		5	进风风速	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.4		2024-12-09
		6	风量	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.5		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		7	空气洁净度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.6		2024-12-09
		8	噪声	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.8		2024-12-09
		9	照度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.9		2024-12-09
		10	气流状态	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.11		2024-12-09
		11	沉降菌浓度	洁净工作台 JG/T 292-2010 7.4.4.7		2024-12-09
3	医用洁净工作台	1	高效过滤器完整性	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.1		2024-12-09
		2	噪声	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.2		2024-12-09
		3	照度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.3		2024-12-09
		4	沉降菌浓度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.5		2024-12-09
		5	气流流速	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.6		2024-12-09
		6	气流模式	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.7		2024-12-09
		7	洁净度	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.8		2024-12-09
		8	温升	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.10		2024-12-09
		9	紫外灯（如有）	医用洁净工作台 YY/T 1539-2017 6.4.11		2024-12-09
4	医用冷藏箱	1	性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.4	不测 5.4.3 耗电量	2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	绝热性能	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.5		2024-12-09
		3	气密性	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.6		2024-12-09
		4	温度监控	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.7		2024-12-09
		5	断电报警	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.8	适用于血液冷藏箱	2024-12-09
		6	自动化霜、收集和处理化霜水	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.10		2024-12-09
		7	噪声	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.11		2024-12-09
		8	其他要求	医用冷藏箱 YY/T 0086-2020 5.12		2024-12-09
		5	血液冷藏箱	1	一般要求	血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.1.1~4.1.5
2	安全要求			血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.2.1~4.2.7;4.2.10		2024-12-09
3	卫生要求			血液冷藏箱 GB/T 21278-2007 4.3		2024-12-09
6	大型蒸汽灭菌器	1	蒸汽渗透	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.1		2024-12-09
		2	小负载温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.3.1		2024-12-09
		3	满负载温度	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.3.2		2024-12-09
		4	真空泄漏	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.4		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		5	噪声	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.6		2024-12-09
		6	压力改变速率	大型蒸汽灭菌器技术要求 GB 8599-2023 6.4.7		2024-12-09
7	小型压力蒸汽灭菌器	1	灭菌参数的验证	小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求 GB/T 30690-2014 4.2		2024-12-09
		2	化学监测(B-D 试验)	小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求 GB/T 30690-2014 5.1.1		2024-12-09
8	离心机	1	外观	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.3		2024-12-09
		2	旋转组件重量偏差	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.4		2024-12-09
		3	转速相对偏差	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.5		2024-12-09
		4	转速稳定性	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.6		2024-12-09
		5	噪声	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.7		2024-12-09
		6	温升	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.8		2024-12-09
		7	升、降速时间	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.9		2024-12-09
		8	制冷时间	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.10.1		2024-12-09
		9	温度偏差	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.10.2		2024-12-09
		10	不平衡保护	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.11.4		2024-12-09
		11	门盖自锁	实验室离心机通用技术条件 GB/T 30099-2013 7.11.5		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
9	医用离心机	1	外观	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.1		2024-12-09
		2	转速相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.2		2024-12-09
		3	转速稳定精度	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.3		2024-12-09
		4	整机噪声	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.4		2024-12-09
		5	振幅	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.5		2024-12-09
		6	试液温升	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.6		2024-12-09
		7	定时相对偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.7		2024-12-09
		8	升降速时间	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.8		2024-12-09
		9	制冷时间	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.9.1		2024-12-09
		10	温度波动偏差	医用离心机 YY/T 0657-2017 6.9.2		2024-12-09
10	电热干燥箱	1	外观	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.4		2024-12-09
		2	最高工作温度；温度波动度	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.5;5.6		2024-12-09
		3	温度均匀度	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.7		2024-12-09
		4	温度指示误差	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.8		2024-12-09
		5	温度稳定度	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.9		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		6	表面温度	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.10		2024-12-09
		7	升温时间	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.12		2024-12-09
		8	超温保护	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.14		2024-12-09
		9	连续工作时间	电热干燥箱及电热鼓风干燥箱 GB/T 30435-2013 5.15		2024-12-09
11	真空干燥箱	1	外观	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.3		2024-12-09
		2	最高工作温度；温度波动度	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.4； 6.5		2024-12-09
		3	真空密封性	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.6		2024-12-09
		4	温度指示误差	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.7		2024-12-09
		5	温度稳定度	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.8		2024-12-09
		6	表面温度	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.9		2024-12-09
		7	升温时间	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.10		2024-12-09
		8	超温保护	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.12		2024-12-09
		9	连续工作时间	真空干燥箱 GB/T 29251-2012 6.13		2024-12-09
12	排风柜	1	面风速	实验室变风量排风柜 JG/T 222-2007 6.4		2024-12-09
				排风柜 JB/T 6412-1999 7.2		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
3、洁净室						
1	洁净室	1	中国合格评定国家认可委员会 高效空气过滤器现场扫描检漏	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 D		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境 —— 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B. 7		2024-12-09
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A. 3. 3		2024-12-09
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 8		2024-12-09
		2	平均风速	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E. 1		2024-12-09
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 6/13. 3. 7		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033- 2000 附录 C		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境 —— 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B. 2		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 B		2024-12-09
		3	风量	洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A. 3. 1		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E. 1		2024-12-09
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13. 3. 15		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境 —— 第 3 部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B. 2		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 C		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A.3.1		2024-12-09
		4	静压差的检测	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.10		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境——第3部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B.1		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 D		2024-12-09
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A.3.2		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.2		2024-12-09
		5	单向流洁净室截面风速不均匀度的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.3		2024-12-09
		6	微粒计数浓度的检测	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.11		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 E		2024-12-09
				洁净厂房设计规范 GB 50073-2013 附录 A.3.5		2024-12-09
		7	噪声的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.4		2024-12-09
				医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.13		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 G		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.6		2024-12-09
		8	温度的检测	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.12		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境——第3部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B.5		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 A		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.5		2024-12-09
		9	相对湿度	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.12		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-12-09
				洁净室及相关受控环境——第3部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B.6		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 A		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.5		2024-12-09
		10	照度的检测	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.14		2024-12-09
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 H		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.7		2024-12-09
		11	沉降菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
				实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 F		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.8		2024-12-09
		12	浮游菌	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.18		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.8		2024-12-09
		13	表面微生物	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.8		2024-12-09
		14	微振的检测	洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.10		2024-12-09
		15	自净时间的检测	洁净室及相关受控环境——第3部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B.4		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.11		2024-12-09
		16	气流的检测	洁净室及相关受控环境——第3部分：检测方法 ISO 14644-3-2019 附录 B.3		2024-12-09
				洁净室施工及验收规范 GB 50591-2010 附录 E.12		2024-12-09
		17	换气次数	医院洁净手术部建筑技术规范 GB 50333-2013 13.3.7		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033-2000 附录 C		2024-12-09
实验动物 环境及设施 GB 14925-2023 附录 C				2024-12-09		
2	医药工业洁净室	1	空气中悬浮粒子	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		2024-12-09
3	医药工业洁净室	1	沉降菌	医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法 GB/T 16294-2010		2024-12-09



序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		2	浮游菌	无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033- 2000 附录 C		2024-12-09
				医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法 GB/T 16293-2010		2024-12-09
				无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033- 2000 附录 C		2024-12-09
		3	表面微生物	中华人民共和国药典 2020 9205		2024-12-09
		4	空气中悬浮粒子	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法 GB/T 16292-2010		2024-12-09
无菌医疗器械生产管理规范 YY 0033- 2000 附录 C				2024-12-09		
4	洁净室及相关受控环境	1	风速和风量检测	洁净室及相关受控环境 第3部分：检验方法 GB/T 25915.3-2024 附录 B.2		2024-12-09
		2	空气压差检测	洁净室及相关受控环境 第3部分：检验方法 GB/T 25915.3-2024 附录 B.1		2024-12-09
		3	湿度检测	洁净室及相关受控环境 第3部分：检验方法 GB/T 25915.3-2024 附录 B.6		2024-12-09
		4	温度检测	洁净室及相关受控环境 第3部分：检验方法 GB/T 25915.3-2024 附录 B.5		2024-12-09

