

名称：天津市医疗器械质量监督检验中心

地址：天津市西青区海泰华科大街 7 号

注册号：CNAS L0517

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

生效日期：2024 年 10 月 17 日 截止日期：2030 年 11 月 06 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			
无源医疗器械						
无源医疗器械						
1	外科植入物	1	磁致位移力	外科植入物磁共振兼容性 第 2 部分：磁致位移力试验方法 YY/T 0987.2-2016		2024-09-30
				磁共振环境下测量医疗器械磁致位移力的标准试验方法 ASTM F2052-21		2024-09-30
		2	伪影	外科植入物磁共振兼容性 第 3 部分：图像伪影评价方法 YY/T 0987.3-2016		2024-09-30
				评估无源植入物磁共振成像伪影的标准试验方法 ASTM F2119-13		2024-09-30



No. CNAS L0517

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	射频致热	外科植入物磁共振兼容性 第4部分：射频致热试验方法 YY/T 0987.4-2016		2024-09-30
				磁共振成像时测量无源植入物或其附近射频致热的标准试验方法 ASTM F2182-19		2024-09-30
		4	磁致扭矩	外科植入物磁共振兼容性 第5部分：磁致扭矩试验方法 YY/T 0987.5-2016		2024-09-30
				磁共振环境下测量医疗器械磁致扭矩的标准试验方法 ASTM F2213-17		2024-09-30



No. CNAS L0517