

CMD 00011-2023 体外循环及血液处理设备实施规则详细信息

| 认证规则名称 | 认证规则编号 | 认证规则版本信息 | 认证规则发布单位 | 认证规则发布/实施/修订日期 | 认证规则来源信息 | 认证依据用标准或技术规范名称 | 认证依据用标准或技术规范编号 | 认证依据用标准或技术规范发布单位 | 认证依据用标准或技术规范发布/实施日期 |
|-----------------|---------------|----------|---------------|----------------|----------|---|------------------|----------------------------------|---------------------|
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 | GB 9706.1-2007 | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会 | 20080701 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 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 | 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会 | 20230501 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 医用电气设备 第2-16部分:血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求 | GB 9706.2-2003 | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 | 20040601 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求 | GB 9706.216-2021 | 国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会 | 20230501 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 血液透析设备 | YY 0054-2010 | 国家食品药品监督管理总局 | 20120601 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 血液透析和相关治疗用水 | YY 0572-2015 | 国家食品药品监督管理局 | 20170101 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | YY 0598-2015 | 国家食品药品监督管理总局 | 20170101 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理体系第3部分：血液透析和相关治疗用浓缩物 | YY 0793.3-2023 | 国家药品监督管理局 | 20250701 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 医用电气设备 第1-8部分安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 | YY 0709-2009 | 国家食品药品监督管理局 | 20101201 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 | YY 9706.108-2021 | 国家药品监督管理局 | 20230501 |
| 体外循环及血液处理设备实施规则 | CMD 0011-2023 | 2023 | 北京国医械华光认证有限公司 | 20250901 | 自行制定 | 血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理体系第1部分：血液透析和相关治疗用水处理设备 | YY/T 0793.1-2022 | 国家药品监督管理局 | 20240701 |