

**CMD 0011-2023 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	20260101	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	20260101	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、中国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	20260101	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	20260101	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、中国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	20260101	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	20260101	自行制定	血液透析设备	YY 0054-2023	国家药品监督管理局	20260115
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	20260101	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	20260101	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	20260101	自行制定	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 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	20260101	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总局	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	20260101	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	20260101	自行制定	血液透析和相关治疗用液体的制备和质量管理 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