

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称： 全自动生化分析仪

技术归口单位：
(或技术委员会) 全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会

提出日期： 2024-09-13

一、基本信息

中文名称	全自动生化分析仪		
英文名称	Automatic Chemistry Analyzer		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

全自动生化分析仪作为最常用的检测设备，无论是在医疗领域、检验检疫、科研院所、药物浓度监测、环境检测、食品检测、动物检测等均广泛使用，统一的全自动生化分析仪国家标准，确保全自动生化分析仪的性能、准确性、可靠性等达到一定的标准要求，能够保障该类仪器在诊断分析等领域使用时的安全性和有效性，保护患者和使用者的健康。

制定全自动生化分析仪国家标准，除了上述作用外，还具有诸多重要意义。其能促使生产企业持续改进并优化产品，进而提升整个行业的质量水平。这有利于国内企业在国际市场中更具竞争力，推动我国相关产业国际地位的提高。同时，能为准确的医学检验和诊断提供坚实保障，助力疾病的及时发现与治疗。还可推动企业开展技术研发与创新，促进整个行业技术进步。能让医疗机构和患者获得性能可靠、质量有保障的全自动生化分析仪。并且为相关部门的监管提供了明确的标准和依据，利于规范市场秩序。随着科技的不断进步和医疗市场的不断发展，全自动生化分析仪的功能和性能也在不断提升。在原有行业标准 YY/T 0654-2017 基础上，制定标准可以及时反映这些变化，确保标准与技术进步和市场需求保持同步。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了全自动生化分析仪的分类、要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法。本文件适用于基于紫外-可见分光光

度计法对样品进行定量分析的全自动生化分析仪（以下简称“分析仪”）。

技术内容：在 YY/T 0654-2017《全自动生化分析仪》的基础上进行修订，

拟增加清洗站的清洗效率；

试剂针的携带污染率指标；

修订原标准中样品携带污染率指标宽松问题；

修订携带污染率方法灵敏度不高问题；

拟增加能够反映自动化、智能化、高通量、快速检测以及与信息技术结合部分的内容。

线性吸光度最大值改为 3.0

增加临床项目的准确度、线性。

调整附录 B 内容

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

暂未检索到原材料标示信息相关要求的国内外标准。本文件制定过程中将参考 YY/T0654-2017《全自动生化分析仪》及临床产品标准、安全标准，并保持协调一致。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本文件与相关强制性标准、法律法规协调一致。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

共 200 多产品。

序号	产品名称	生产企业	注册证号
1	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20172220142

序号	产品名称	生产企业	注册证号
2	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220224
3	全自动生化分析仪	武汉尚宜康健科技有限公司	鄂械注准 20182222359
4	全自动生化分析仪	珠海高瑞特医疗科技有限公司	粤械注准 20232221302
5	全自动生化分析仪	长沙芯生医疗科技有限公司	湘械注准 20222220407
6	全自动生化分析仪	上海德孚生物医疗科技有限公司	沪械注准 20212220078
7	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220103
8	全自动生化分析仪	长春赛诺迈德医学技术有限责任公司	吉械注准 20202220156
9	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20202220446
10	全自动生化分析仪	深圳市惠众医疗器械有限公司	粤械注准 20242220117
11	全自动生化分析仪	奥森多医疗科技(长沙)有限公司	湘械注准 20242220693
12	全自动生化分析仪	深圳市盛信康科技有限公司	粤械注准 20182221055
13	全自动生化分析仪	上海原科实业发展有限公司	沪械注准 20222220211
14	全自动生化分析仪	山东科立森生物股份有限公司	鲁械注准 20212220956
15	全自动生化分析仪	深圳雷杜生命科学股份有限公司	粤械注准 20152221159
16	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20172220195
17	全自动生化分析仪	成都斯马特科技股份有限公司	川械注准 20222220069
18	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20232221228
19	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20232220056
20	全自动生化分析仪	深圳市普康电子有限公司	粤械注准 20162220214
21	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20152221145
22	全自动生化分析仪	深圳雷杜生命科学股份有限	粤械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		公司	20172221129
23	全自动生化分析仪	常德普施康生物科技有限公司	湘械注准 20222220258
24	全自动生化分析仪	四川新健康成生物股份有限公司	川械注准 20152220174
25	全自动生化分析仪	深圳蓝韵生物医疗科技有限公司	粤械注准 20222220960
26	全自动生化分析仪	基蛋生物科技股份有限公司	苏械注准 20222221019
27	全自动生化分析仪	复星诊断科技(长沙)有限公司	湘械注准 20242220747
28	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220209
29	全自动生化分析仪	烟台艾德康生物科技有限公司	鲁械注准 20202220876
30	全自动生化分析仪	烟台艾德康生物科技有限公司	鲁械注准 20232220956
31	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220250
32	全自动生化分析仪	安徽世纪康大生物科技有限公司	皖械注准 20232220096
33	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20162220021
34	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220078
35	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20212220430
36	全自动生化分析仪	湖南华瑞达生物科技有限公司	湘械注准 20172220333
37	全自动生化分析仪	深圳市凯特生物医疗电子科技有限公司	粤械注准 20162221105
38	全自动生化分析仪	天津诺迈科技有限公司	津械注准 20212220062
39	全自动生化分析仪	艾威德(北京)医疗科技有限公司	京械注准 20202220258
40	全自动生化分析仪	深圳蓝韵生物医疗科技有限公司	粤械注准 20172221263
41	全自动生化分析仪	南京颐兰贝生物科技有限责任公司	苏械注准 20192220228
42	全自动生化分析仪	广州达安基因股份有限公司	粤械注准 20232220111

序号	产品名称	生产企业	注册证号
43	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220202
44	全自动生化分析仪	云南昊戎生物科技有限公司	滇械注准 20212220009
45	全自动生化分析仪	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	粤械注准 20222221657
46	全自动生化分析仪	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司	苏械注准 20222221148
47	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20172220081
48	全自动生化分析仪	阿里生物技术泰州有限公司	苏械注准 20232220376
49	全自动生化分析仪	东软威特曼生物科技（沈阳）有限公司	辽械注准 20182220080
50	全自动生化分析仪	上海德孚生物医疗科技有限公司	沪械注准 20212220083
51	全自动生化分析仪	湖南德荣生物医学工程有限公司	湘械注准 20192220267
52	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20172220055
53	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20192220475
54	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20172220048
55	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20222220189
56	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220039
57	全自动生化分析仪	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	粤械注准 20162220670
58	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220391
59	全自动生化分析仪	北京普朗新技术有限公司	京械注准 20182220295
60	全自动生化分析仪	日立仪器（苏州）有限公司	苏械注准 20182221099
61	全自动生化分析仪	青岛汉唐生物科技有限公司	鲁械注准 20152220519
62	全自动生化分析仪	济南金浩峰技术有限公司	鲁械注准 20172220270
63	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份	粤械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		有限公司	20152221143
64	全自动生化分析仪	长春市曼特诺医疗器械有限公司	吉械注准 20222220200
65	全自动生化分析仪	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝械注准 20212220106
66	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220251
67	全自动生化分析仪	天津诺迈科技有限公司	津械注准 20212220062
68	全自动生化分析仪	珠海森龙生物科技有限公司	粤械注准 20202220710
69	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20172220011
70	全自动生化分析仪	厦门优迈科医学仪器有限公司	闽械注准 20232220164
71	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220144
72	全自动生化分析仪	湖南科方生物技术有限公司	湘械注准 20212222411
73	全自动生化分析仪	河南先邦科技有限公司	豫械注准 20202221631
74	全自动生化分析仪	佳能医疗器械(大连)有限公司	辽械注准 20232220052
75	全自动生化分析仪	武汉芯生生物科技有限公司	鄂械注准 20212223351
76	全自动生化分析仪	中山市新锐医疗设备科技有限公司	粤械注准 20172220874
77	全自动生化分析仪	深圳市普康电子有限公司	粤械注准 20212220400
78	全自动生化分析仪	济南汉方医疗器械有限公司	鲁械注准 20192220878
79	全自动生化分析仪	湖南海路生物科技有限公司	湘械注准 20192220968
80	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220026
81	全自动生化分析仪	日立仪器(苏州)有限公司	苏械注准 20232220852
82	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220208
83	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20172220118

序号	产品名称	生产企业	注册证号
84	全自动生化分析仪	盛世东唐江苏生物科技有限公司	苏械注准 20182220101
85	全自动生化分析仪	斯马特诊断技术(深圳)有限公司	粤械注准 20232220981
86	全自动生化分析仪	深圳市鸿美诊断技术有限公司	粤械注准 20212221688
87	全自动生化分析仪	湖南海源医疗科技股份有限公司	湘械注准 20172400327
88	全自动生化分析仪	嘉兴凯实生物科技股份有限公司	浙械注准 20232221236
89	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20182220072
90	全自动生化分析仪	河北艾驰生物科技有限公司	冀械注准 20232220237
91	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220133
92	全自动生化分析仪	光宝医疗器械(常州)有限公司	苏械注准 20162220297
93	全自动生化分析仪	湖南亚辉龙生物科技有限公司	湘械注准 20232220327
94	全自动生化分析仪	四川沃文特生物技术有限公司	川械注准 20222220166
95	全自动生化分析仪	深圳蓝韵生物医疗科技有限公司	粤械注准 20172221266
96	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220109
97	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司 陕西分公司	陕械注准 20192220087
98	全自动生化分析仪	湖南杰菲特医疗科技有限公司	湘械注准 20202220340
99	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20222220006
100	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220203
101	全自动生化分析仪	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	冀械注准 20202220720
102	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20162220022
103	全自动生化分析仪	河北艾驰生物科技有限公司	冀械注准 20212220598
104	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份	粤械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		有限公司	20162221087
105	全自动生化分析仪	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝械注准 20182220056
106	全自动生化分析仪	迈克医疗电子有限公司	川械注准 20192220090
107	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20232220533
108	全自动生化分析仪	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准 20172222197
109	全自动生化分析仪	湖南海路生物科技有限公司	湘械注准 20202220713
110	全自动生化分析仪	蓝怡(湖南)医疗器械有限公司	湘械注准 20212220415
111	全自动生化分析仪	长沙市微米生物科技有限公司	湘械注准 20202221445
112	全自动生化分析仪	贝克曼库尔特实验系统(苏州)有限公司	苏械注准 20232221301
113	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220252
114	全自动生化分析仪	广东执诚生物科技有限公司	粤械注准 20202221768
115	全自动生化分析仪	重庆普门创生物技术有限公司	渝械注准 20232220139
116	全自动生化分析仪	山东博科生物产业有限公司	鲁械注准 20192220157
117	全自动生化分析仪	湖南心创未来生物科技有限公司	湘械注准 20232220640
118	全自动生化分析仪	安图实验仪器(郑州)有限公司	豫械注准 20242220412
119	全自动生化分析仪	孚诺科技(大连)有限公司	辽械注准 20162220128
120	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220189
121	全自动生化分析仪	浙江夸克生物科技有限公司	浙械注准 20202220864
122	全自动生化分析仪	长春赛诺迈德医学技术有限责任公司	吉械注准 20202220157
123	全自动生化分析仪	山东沃特世生物工程有限公司	鲁械注准 20172220290
124	全自动生化分析仪	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	皖械注准 20202220155

序号	产品名称	生产企业	注册证号
125	全自动生化分析仪	孚诺科技（大连）有限公司	辽械注准 20152220074
126	全自动生化分析仪	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝械注准 20202220024
127	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220392
128	全自动生化分析仪	泰州泽成生物技术有限公司	苏械注准 20192220663
129	全自动生化分析仪	复星诊断科技(长沙)有限公司	湘械注准 20222221113
130	全自动生化分析仪	南京颐兰贝生物科技有限责任公司	苏械注准 20152220295
131	全自动生化分析仪	湖南杰菲特医疗科技有限公司	湘械注准 20202220038
132	全自动生化分析仪	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司	粤械注准 20222221194
133	全自动生化分析仪	孚诺科技（大连）有限公司	辽械注准 20152220075
134	全自动生化分析仪	北京宏润达科技发展有限公司	京械注准 20192220101
135	全自动生化分析仪	广州市伊川生物科技有限公司	粤械注准 20162221206
136	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20182220112
137	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20172220049
138	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220040
139	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220143
140	全自动生化分析仪	深圳市国赛生物技术有限公司	粤械注准 20202220696
141	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220072
142	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20172220196
143	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20212220410
144	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20222220007
145	全自动生化分析仪	南京劳拉电子有限公司	苏械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
			20172221595
146	全自动生化分析仪	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司	苏械注准 20222221150
147	全自动生化分析仪	斯马特诊断技术(深圳)有限公司	粤械注准 20232220980
148	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220073
149	全自动生化分析仪	蓝怡科技集团股份有限公司	沪械注准 20242220074
150	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20182220134
151	全自动生化分析仪	上海科华实验系统有限公司	沪械注准 20172220194
152	全自动生化分析仪	成都斯马特科技股份有限公司	川械注准 20192220064
153	全自动生化分析仪	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准 20172221748
154	全自动生化分析仪	北京宏润达科技发展有限公司	京械注准 20152220246
155	全自动生化分析仪	吉林省维尔医疗器械有限公司	吉械注准 20212220248
156	全自动生化分析仪	南京迪澜德医疗仪器有限公司	苏械注准 20232220147
157	全自动生化分析仪	河南杰瑞生物工程有限公司	豫械注准 20202221608
158	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20192220027
159	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20202220438
160	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20162220024
161	全自动生化分析仪	珠海高瑞特医疗科技有限公司	粤械注准 20242221067
162	全自动生化分析仪	广州埃克森生物科技有限公司	粤械注准 20152221248
163	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20232220266
164	全自动生化分析仪	北京迪迈医学诊断技术有限公司	京械注准 20162220974
165	全自动生化分析仪	中元汇吉生物技术股份有限公司	渝械注准 20222220350

序号	产品名称	生产企业	注册证号
166	全自动生化分析仪	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准 20162220634
167	全自动生化分析仪	南京澳林生物科技有限公司	苏械注准 20202220959
168	全自动生化分析仪	深圳市帝迈生物技术有限公司	粤械注准 20212221473
169	全自动生化分析仪	广州市伊川生物科技有限公司	粤械注准 20172220597
170	全自动生化分析仪	长沙市鹏瑞生物科技有限公司	湘械注准 20242220410
171	全自动生化分析仪	江西特康科技有限公司	赣械注准 20162220296
172	全自动生化分析仪	奥森多生物科技发展（上海）有限公司	沪械注准 20242220283
173	全自动生化分析仪	洛阳灵达医疗科技有限公司	豫械注准 20182220088
174	全自动生化分析仪	深圳市普康电子有限公司	粤械注准 20212220399
175	全自动生化分析仪	成都博奥晶芯生物科技有限公司	川械注准 20232220301
176	全自动生化分析仪	江苏英诺华医疗技术有限公司	苏械注准 20142220540
177	全自动生化分析仪	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司	皖械注准 20202200155
178	全自动生化分析仪	基蛋生物科技股份有限公司	苏械注准 20182220643
179	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20242220099
180	全自动生化分析仪	青岛宝太智能科技有限公司	鲁械注准 20222220211
181	全自动生化分析仪	迈克医疗电子有限公司	川械注准 20242220124
182	全自动生化分析仪	品峰（苏州）医疗科技有限公司	苏械注准 20222221679
183	全自动生化分析仪	深圳海路生物技术有限公司	粤械注准 20202220697
184	全自动生化分析仪	品峰（湖南）医疗科技有限公司	湘械注准 20222220535
185	全自动生化分析仪	南京鸿瑞杰生物医疗科技有限公司	苏械注准 20232221417
186	全自动生化分析仪	深圳市活水床旁诊断仪器有	粤械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		限公司	20202220241
187	全自动生化分析仪	河北艾欧路生物科技有限责任公司	冀械注准 20242220144
188	全自动生化分析仪	湖南海路生物科技有限公司	湘械注准 20192220969
189	全自动生化分析仪	长沙蓝铂智造科技有限公司	湘械注准 20242220539
190	全自动生化分析仪	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	粤械注准 20162221253
191	全自动生化分析仪	复星诊断科技(长沙)有限公司	湘械注准 20192220956
192	全自动生化分析仪	山东立菲生物产业有限公司	鲁械注准 20222220433
193	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20212220518
194	全自动生化分析仪	广州达安基因股份有限公司	粤械注准 20232220416
195	全自动生化分析仪	珠海森龙生物科技有限公司	粤械注准 20152221107
196	全自动生化分析仪	济南希望医疗器械有限公司	鲁械注准 20192220636
197	全自动生化分析仪	东软威特曼生物科技(沈阳)有限公司	辽械注准 20172220198
198	全自动生化分析仪	青岛汉唐生物科技有限公司	鲁械注准 20142400027
199	全自动生化分析仪	孚诺科技(大连)有限公司	辽械注准 20192220104
200	全自动生化分析仪	长春赛诺迈德医学技术有限责任公司	吉械注准 20202220332
201	全自动生化分析仪	河北艾驰生物科技有限公司	冀械注准 20222220295
202	全自动生化分析仪	南京赛格斯医疗科技有限公司	苏械注准 20182221398
203	全自动生化分析仪	广州埃克森生物科技有限公司	粤械注准 20172221106
204	全自动生化分析仪	长春赛诺迈德医学技术有限责任公司	吉械注准 20202220331
205	全自动生化分析仪	山东立菲生物产业有限公司	鲁械注准 20222220434
206	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20222220261

序号	产品名称	生产企业	注册证号
207	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20202221755
208	全自动生化分析仪	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	粤械注准 20242221065
209	全自动生化分析仪	长沙天翊医疗科技有限公司	湘械注准 20222220583
210	全自动生化分析仪	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准 20222221910
211	全自动生化分析仪	安派科生物医学科技（丽水）有限公司	浙械注准 20152220201
212	全自动生化分析仪	广西润盟医疗科技有限公司	桂械注准 20222220459
213	全自动生化分析仪	深圳市特康生物工程有限公司	粤械注准 20222220788
214	全自动生化分析仪	常德普施康生物科技股份有限公司	湘械注准 20212221134
215	全自动生化分析仪	长沙市鹏瑞生物科技股份有限公司	湘械注准 20232220451
216	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20222220444
217	全自动生化分析仪	蓝怡（湖南）医疗器械有限公司	湘械注准 20212220414
218	全自动生化分析仪	安图实验仪器（郑州）有限公司	豫械注准 20232222024
219	全自动生化分析仪	北京瑞尔达生物科技股份有限公司	京械注准 20222220357
220	全自动生化分析仪	深圳市海拓华擎生物科技股份有限公司	粤械注准 20162220356
221	全自动生化分析仪	苏州立禾生物医学工程有限公司	苏械注准 20212220696
222	全自动生化分析仪	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	粤械注准 20162220732
223	全自动生化分析仪	四川新健康成生物股份有限公司	川械注准 20192220021
224	全自动生化分析仪	深圳市库贝尔生物科技股份有限公司	粤械注准 20192221148
225	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20172221771
226	全自动生化分析仪	天津诺迈科技有限公司	津械注准 20212220062
227	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准

序号	产品名称	生产企业	注册证号
		司	20162220025
228	全自动生化分析仪	深圳市普康电子有限公司	粤械注准 20202220881
229	全自动生化分析仪	迪瑞医疗科技股份有限公司	吉械注准 20192220145
230	全自动生化分析仪	长春市布拉泽医疗科技有限公司	吉械注准 20202220293
231	全自动生化分析仪	珠海森龙生物科技有限公司	粤械注准 20162220884
232	全自动生化分析仪	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	苏械注准 20232221722
233	全自动生化分析仪	四川新健康成生物股份有限公司	川械注准 20212220226
234	全自动生化分析仪	珠海高瑞特医疗科技有限公司	粤械注准 20222221040
235	全自动生化分析仪	宁波美康盛德生物科技有限公司	浙械注准 20202220830
236	全自动生化分析仪	品峰（苏州）医疗科技有限公司	苏械注准 20242220304
237	全自动生化分析仪	无锡市申瑞生物制品有限公司	苏械注准 20242220004
238	全自动生化分析仪	中生（苏州）医疗科技有限公司	苏械注准 20172220120
239	全自动生化分析仪	深圳雷杜生命科学股份有限公司	粤械注准 20162220423
240	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20152221201
241	全自动生化分析仪	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	粤械注准 20172221214
242	全自动生化分析仪	桂林优利特医疗电子有限公司	桂械注准 20212220179
243	全自动生化分析仪	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	粤械注准 20202220252
244	全自动生化分析仪	浙江达美生物技术有限公司	浙械注准 20182220467
245	全自动生化分析仪	江西特康科技有限公司	赣械注准 20162220044
246	全自动生化分析仪（光栅式）	江西特康科技有限公司	赣械注准 20202220132
247	全自动生化分析仪（光栅式）	江西特康科技有限公司	赣械注准 20152400002

序号	产品名称	生产企业	注册证号
248	全自动生化分析仪(滤光片式)	江西特康科技有限公司	赣械注准 20202220133
249	全自动生化分析仪 ADVIA® Chemistry XPT System	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20152224028
250	全自动生化分析仪 Alinity c	美国雅培公司 Abbott Laboratories	国械注进 20182220028
251	全自动生化分析仪 ARCHITECT c16000 System/ARCHITECT c4000 System	美国雅培公司 Abbott Laboratories	国械注进 20172220115
252	全自动生化分析仪 ARCHITECT c8000 System	美国雅培公司 Abbott Laboratories	国械注进 20172220263
253	全自动生化分析仪 Atellica CH Analyzer	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20182220493
254	全自动生化分析仪 Atellica Solution Chemistry System	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20192220174
255	全自动生化分析仪 Automated Biochemical Analyzer	佳能医疗系统株式会社キャ ノンメディカルシステムズ 株式会社	国械注进 20162222587
256	全自动生化分析仪 Automated Biochemical Analyzer	佳能医疗系统株式会社キャ ノンメディカルシステムズ 株式会社	国械注进 20172220825
257	全自动生化分析仪 Automated Biochemical Analyzer	佳能医疗系统株式会社キャ ノンメディカルシステムズ 株式会社	国械注进 20172220821
258	全自动生化分析仪 Automated Clinical Chemistry Analyzer	希森美康株式会社 SYSMEX CORPORATION	国械注进 20172220586
259	全自动生化分析仪 Automated Clinical Chemistry Analyzer	希森美康株式会社 SYSMEX CORPORATION	国械注进 20172220588
260	全自动生化分析仪 Automatic Analyzer	日本电子株式会社 JEOL Ltd.	国械注进 20182222258
261	全自动生化分析仪 Automatic Analyzer	日本电子株式会社 JEOL Ltd.	国械注进 20242220298
262	全自动生化分析仪 Beckman Coulter DxC 700 AU	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20172222461

序号	产品名称	生产企业	注册证号
263	全自动生化分析仪 BECKMAN COULTER CHEMISTRY ANALYZER AU5800 Series	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20152221623
264	全自动生化分析仪 Beckman Coulter Chemistry Analyzer	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20172221043
265	全自动生化分析仪 Beckman Coulter Chemistry Analyzer	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司 Beckman Coulter, Inc.	国械注进 20172220599
266	全自动生化分析仪 Biolis 30i	东京贸易医疗设备株式会社 TOKYO BOEKI MEDISYS INC.	国械注进 20202220330
267	全自动生化分析仪 ChemWell BRED Analyzer	阿瓦内斯科技有限公司 AWARENESS TECHNOLOGY, INC.	国械注进 20172225035
268	全自动生化分析仪 Clinical chemistry analyzer	艾利泰克集团 ELITechGroup B. V.	国械注进 20172225163
269	全自动生化分析仪 Clinical Chemistry Analyzer	赛默飞世尔科技公司 Thermo Fisher Scientific Oy	国械注进 20192221596
270	全自动生化分析仪 cobas 6000 c 501	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20172225251
271	全自动生化分析仪 cobas 8000 c 701	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20172222343
272	全自动生化分析仪 cobas 8000 c 502	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20172222342
273	全自动生化分析仪 cobas 8000 c 702	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20172225252
274	全自动生化分析仪 cobas c 111 system	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20162222938
275	全自动生化分析仪 cobas pro integrated solutions	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20202220534
276	全自动生化分析仪 cobas pure c 303	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH	国械注进 20232220473
277	全自动生化分析仪 Dimension® EXL™ with LM integrated chemistry system	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20152220139
278	全自动生化分析仪 EasyRA Clinical Chemistry Analyzer	麦迪卡公司 Medica Corporation	国械注进 20192222463
279	全自动生化分析仪	罗氏诊断公司 Roche	国械注进

序号	产品名称	生产企业	注册证号
	Full-automatic Biochemical Analyzer	Diagnostics GmbH	20162220035
280	全自动生化分析仪 HITACHI LABOSPECT 006 AUTOMATIC ANALYZER	日本株式会社日立高新技术 Hitachi High-Tech Corporation	国械注进 20192220080
281	全自动生化分析仪 HITACHI LABOSPECT 008 AS AUTOMATIC ANALYZER	日本株式会社日立高新技术 Hitachi High-Tech Corporation	国械注进 20172221042
282	全自动生化分析仪 respons 920	德国德赛诊断系统有限公司 DiaSys Diagnostic Systems GmbH	国械注进 20152223843
283	全自动生化分析仪 Rx Imola	英国朗道实验诊断有限公司 Randox Laboratories Ltd.	国械注进 20152222187
284	全自动生化分析仪 VITROS 4600 Chemistry System	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	国械注进 20162221872
285	全自动生化分析仪 VITROS XT 3400 Chemistry System	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	国械注进 20222220393
286	全自动生化分析仪 VITROS® 350 Chemistry System	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	国械注进 20162222271
287	全自动生化分析仪ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日本株式会社日立高新技术 Hitachi High-Tech Corporation	国械注进 20212220501
288	全自动生化分析仪临床化学自动分析装置	佳能医疗系统株式会社 キヤノンメディカルシステムズ株式会社	国械注进 20212220273
289	全自动整合式生化分析仪 Dimension EXL200 integrated chemistry system	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	国械注进 20192221909

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费 10 万和单位自筹经费 10 万。其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 9.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 6.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

项目总周期 18 个月，详细计划如下：

- 标准起草 10 个月
- 征求意见 2 个月
- 意见处理 1 个月
- 技术审查 1 个月
- 材料完善、上报 1 个月
- 主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。