

# 检验检测机构 资质认定证书附表



212915140039

(扩项)

机构名称:青海省药品检验检测院

发证日期: 2022 年 12 月 1 日

有效期至: 2027 年 10 月 27 日

发证机关: 青海省市场监督管理局



国家认证认可监督管理委员会制

## 1 注 意 事 项

1. 本附表分两部分,第一部分是经资质认定部门批准的授权签字人及其授权签字范围,第二部分是经资质认定部门批准检验检测的能力范围。

2. 取得资质认定证书的检验检测机构,向社会出具有证明具作用的数据和结果时,必须在本附表所限定的检验检测的能力范围内出具检验检测报告或证书,并在报告或者书中正确使用 CMA 标志。

3. 本附表无批准部门骑缝章无效。

4. 本附表页码必须连续编号,每页注明:第 X 页共 X 页。右上方

附表 1

## 批准青海省药品检验检测院检验检测能力表

检验检测机构地址：西宁市城北区经二路 19 号

第 1 页，共 1 页

序号	类别(产品/ 项目/参数)	产品/项目/参数		依据的标准（方法）名称 及编号（含年号）	限制范围	说明
		序号	名称			
一	药品					
一	药品	1.81	水分	《中国药典》2020 年版二部 国家药品标准修订件（批件号： XGB2021-061）	只做第一法	扩项
		1.93	一氧化碳	《中国药典》2020 年版二部 国家药品标准修订件（批件号： XGB2021-061）	只做第一法	扩项
		1.94	二氧化碳	《中国药典》2020 年版二部 国家药品标准修订件（批件号： XGB2021-061）	只做第一法	扩项
		1.155	复溶时间/ 溶解时间	《中国药典》2020 年版 四部通则 0102		扩项
		1.156	聚合物	《中国药典》2020 年版 四部通则 0514	只做第三法	扩项
五	医疗器械、医药包材					
五	医疗器械、 医药包材	5.108	新型冠状病 毒核酸检测 试剂盒	GB/T 40982-2021《新型冠状病 毒核酸检测试剂盒质量评价要 求》		扩项
		5.109	新型冠状病 毒抗原检测 试剂盒	GB/T 40966-2021《新型冠状病 毒抗原检测试剂盒质量评价要 求》		扩项
		5.110	核酸扩增检 测用试剂 （盒）	YY/T 1182-2020《核酸扩增检 测用试剂（盒）》	不做定量试剂的 要求	扩项
		5.111	新型冠状病 毒抗体检测 试剂盒	GB/T 40999-2021《新型冠状病 毒抗体检测试剂盒质量评价要 求》		扩项
		5.112	新型冠状病 毒 IgM 抗体 检测试剂盒	GB/T 40984-2021《新型冠状病 毒 IgM 抗体检测试剂盒质量评 价要求》		扩项
		5.113	新型冠状病 毒 IgG 抗体 检测试剂盒	GB/T 40983-2021《新型冠状病 毒 IgG 抗体检测试剂盒质量评 价要求》		扩项



附表 2.1:

授权签字人申请汇总表

序号	姓名		职务/职称	申请授权签字领域	备注
	正体	签名			
1	郑永彪		副院长 / 主任药师	全领域	
2	张敏娟		副院长/ 主任药师	全领域	
3	韩晓萍		主任/ 主任药师	全领域	
4	陈岳蓉		主任/ 主任药师	医疗器械、医药包材、 空气洁净检测	
5	刘亚蓉		主任/ 主任药师	药品	
6	杨凤梅		主任/ 主任药师	药品	
7	张玉臣		主任/ 主任药师	药品、生物制品	
8	董海彦		副主任/ 主任药师	化妆品	

