附件1

2022年国家医疗器械抽检品种检验方案

10010.电子内窥镜

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 视场角 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 照明镜体光效 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 亮度响应特性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 信噪比 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 静态图像宽容度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

10020.空心纤维透析器

一、检验依据

均为自研方法。

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 溶血 | 自研方法 | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 还原物质 | 自研方法 | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 紫外吸光度 | 自研方法 | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 可沥滤物 | 自研方法 | / | / | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

风险监测抽检。

10030.注射用透明质酸钠凝胶

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 渗透压 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 | . |
| 2 | pH值 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 | . |
| 3 | 含量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 交联剂残留量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 游离透明质酸钠含量（如有） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10040.人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 特异性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 检测限 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 精密度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。本次抽检使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10050.苯二氮卓检测试剂盒（胶体金法）

一、检验依据

1.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 物理性状 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 阴性参考品符合率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 最低检测限 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10060.HLA分型检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 准确性（阳性符合率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 特异性（阴性符合率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 检测限 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 用于组织配型的HLA分型检测试剂盒不检此项目。 |

三、综合判定原则

风险监测抽检。

10070.纤维蛋白原测定试剂（盒）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 线性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.若正常检验过程中专用仪器不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

4.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。本次抽检使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10080.戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 阴性参考品符合率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 最低检出限 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 精密性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.按试剂盒使用说明书操作，并按试剂盒使用说明书对试验结果进行阴性、阳性判断；

2.本次抽检仅检测相应的国家参考品中规定的相应检验项目，非国家参考品的项目，不进行试验和判定；

3.抽检项目任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格；

4.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格；

5.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。本次抽检使用检验项目列表中的名称出具检验报告。

10090.正畸矫治器用膜片

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[1,2] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 重金属含量（以铅计） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 拉伸性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 直角撕裂强度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10100.移动式数字化摄影X射线机

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

3.GB 9706.12-1997《医用电气设备 第1部分：安全通用要求三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求》

4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 剩余电压 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准 | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准 | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 重复性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 线性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | X射线管电压准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 加载时间准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | Ｘ射线设备的半价层 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.201.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 标称电功率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 空间分辨率（高对比度分辨率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 低对比度分辨率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 影像均匀性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

10110.急救和转运用呼吸机

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.YY 0600.3-2007 《医用呼吸机基本安全和主要性能专用要求 第3部分：急救和转运用呼吸机》

3.YY 0601-2009 《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 气瓶连接点的识别 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.6b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 保护接地系统的阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 能源供应中断期间的自主呼吸 | YY 0600.3-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.101 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 压力限制 | YY 0600.3-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.102 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 测量呼吸压力的设备 | YY 0600.3-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.103 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 呼气量测量设备 | YY 0600.3-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.105 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 吸气和呼气阻力 | YY 0600.3-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.103 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 测量准确性——概述 | YY 0601-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测100%气体浓度下氧气的测量准确性 |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30010.人CYP2C19基因多态性检测试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 参考品符合性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 检测限 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30020.尿酸测定试剂盒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 准确度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 线性区间 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 批内精密度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。   
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30030.β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 准确度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 线性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30040.肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 线性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 准确度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30050.硅橡胶印模材料

一、检验依据

1. YY 0493-2011《牙科学 弹性体印模材料》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 细节再现 | YY 0493-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.5 / | 按YY 0493-2011中8.4判定 按产品技术要求（或注册产品标准）的规定判定 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 与石膏配伍性 | YY 0493-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 按YY 0493-2011中8.4判定 按产品技术要求（或注册产品标准）的规定判定 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 弹性回复率 | YY 0493-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8 / | 按YY 0493-2011中8.4判定 按产品技术要求（或注册产品标准）的规定判定 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 压应变 | YY 0493-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.9 / | 按YY 0493-2011中8.4判定 按产品技术要求（或注册产品标准）的规定判定 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的均不包含在本检验方案中。

30060.射频消融设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2.GB 9706.4-2009《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》  
3. YY 0650-2008 《妇科射频治疗仪》  
4. YY 0776-2010 《肝脏射频消融治疗设备》  
5. YY 0860-2011 《心脏射频消融治疗设备》  
6. YY 0897-2013 《耳鼻喉射频消融设备》  
7. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16e） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 18 aa） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 19  19.1、19.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 高频漏电流 | GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 19.3.101a） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 有关安全参数的指示 | GB 9706.4-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 工作频率 | YY 0650-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 妇科射频治疗仪适用 |
| 11 | 工作频率 | YY 0776-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 肝脏射频消融治疗设备适用 |
| 12 | 输出功率 | YY 0776-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 肝脏射频消融治疗设备适用 |
| 13 | 工作频率 | YY 0860-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 心脏射频消融治疗设备适用 |
| 14 | 输出功率 | YY 0860-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 心脏射频消融治疗设备适用 |
| 15 | 工作频率 | YY 0897-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 耳鼻喉射频消融设备适用 |
| 16 | 输出功率 | YY 0897-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 耳鼻喉射频消融设备适用 |
| 17 | 工作频率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 除项目10-16所属类别的设备适用 |
| 18 | 输出功率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 除项目10-16所属类别的设备适用 |

三、综合判定原则

1.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30070.射频浅表治疗设备

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16e） / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 连接——概述 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 8 | 高频漏电流 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 9 | 有关安全参数的指示 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 10 | 工作频率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 11 | 输出最大峰值电压 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 12 | 射频输出功率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.风险监测抽检。  
2.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

30080.舌象信息采集设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2d） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 相关色温 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 显色指数（Ra） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 分辨率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 彩色还原 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 相对畸变 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30090.关节训练设备

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16 a)、e） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 运动部件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 22 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 面、角和边 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 23 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2、49.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 角度范围及允差 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 肘、膝关节被动运动设备适用 |
| 11 | 角速度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 肘、膝关节被动运动设备适用 |
| 12 | 被动模式的转速设定范围及误差 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 电动上下肢圆周运动训练设备适用 |
| 13 | 痉挛保护 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 电动上下肢圆周运动训练设备适用 |
| 14 | 噪声 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.抽检项目任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30100.强脉冲光治疗仪

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》；   
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a）、e） / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 面、角和边 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 23 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 7 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 8 | 连接——概述 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 9 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 10 | 脉冲宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 11 | 脉冲间隔 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 12 | 最大能量及所对应的脉冲宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 13 | 能量输出稳定性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 14 | 能量输出复现性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.风险监测抽检。

2.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

30110.金属接骨板

一、检验依据

1.YY 0017-2016 《骨接合植入物 金属接骨板》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 不测其他元素 |
| 2 | 显微组织 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 硬度 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 弯曲强度和等效弯曲刚度 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2 / | 2[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 耐腐蚀性能 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3 / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 适用于不锈钢材质 |
| 6 | 表面缺陷 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 表面粗糙度 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 外观 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.3 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 9 | 尺寸 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.2和4.5.3 / | 3[0,1] | 是 | 原样 | 测试孔的尺寸d1和/或槽的尺寸d |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.若所抽产品为2018年6月1日之前生产，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

5.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30120.金属脊柱棒

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 显微组织 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 抗拉强度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 2[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 点蚀电位 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 适用于不锈钢材质 |
| 4 | 表面粗糙度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外观 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30130.携带式X射线机

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2.GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》  
3.GB 9706.12-1997《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求》  
4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 剩余电压 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 顶盖安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 带电件防护与标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16d) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 整机外壳安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16e) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 外壳及零部件刚度 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 外壳及零部件强度 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 把手或其他提拎装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 意外地选成过量的输出 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 控制器的操作部件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.10 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.11 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 与供电网的分断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 保护接地——端子和连接 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 58.1、58.2、58.7、58.8、58.9 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 过电流和过电压保护 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 59.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 19.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.2a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | X射线管电压准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 加载时间准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | Ｘ射线设备的半价层 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.201.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 31 | Ｘ射线设备线束的限制方法 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 32 | 光野指示器的平均照度 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 33 | 加载状态下的泄漏辐射 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.204.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 34 | 焦点至皮肤距离 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.205 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30140.造影剂注射装置

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 注射速率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 注射剂量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 最大注射压力 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 压力限制 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 6 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 剩余电压 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 顶盖安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 带电件防护与标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16d) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 整机外壳安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16e) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 外壳及零部件刚度 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 外壳及零部件强度 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 把手或其他提拎装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 意外地选成过量的输出 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 控制器的操作部件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.10 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.11 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 与供电网的分断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 保护接地——端子和连接 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 58.1、58.2、58.7、58.8、58.9 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 过电流和过电压保护 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 59.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。   
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30150.X射线骨密度仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2. GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》  
3. GB 9706.12-1997《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求》  
4. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 剩余电压 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 顶盖安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 带电件防护与标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16d) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 整机外壳安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16e) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 18f) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 外壳及零部件刚度 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 外壳及零部件强度 | GB9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 21b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 把手或其他提拎装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 意外地选成过量的输出 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 控制器的操作部件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.10 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.11 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 与供电网的分断 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 保护接地-端子和连接 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 58.1、58.2、58.7、58.8、58.9 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 过电流和过电压保护 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 59.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 19.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.2a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | X射线管电压准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 加载时间准确性 | GB 9706.3-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.103.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | X射线设备的半价层 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.201.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 31 | X射线设备线束的限制方法 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 32 | 加载状态下的泄漏辐射 | GB 9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.204.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 33 | 焦点至皮肤距离 | GB9706.12-1997 产品技术要求（或注册产品标准） | 29.205 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30160.病人监护仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2. YY 0709-2009《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》  
3. YY 0668-2008《医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求》  
4. YY 0667-2008《医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》  
5. YY 0784-2010 《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》  
6. YY 1079-2008《心电监护仪》  
7. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 电池 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 报警信号非激活状况的终止 | YY 0709-2009/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 201.8.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 电源自动切换 | YY 0668-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2c） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0667-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 正常使用情况下最大袖带压 | YY 0667-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 22.4.1a） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 脉率准确度 | YY 0784-2010/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 心率的测量范围和准确度 | YY 1079-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.6 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 频率响应 | YY 1079-2008/ 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.8.8b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30170.心脏除颤器

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  
2.GB 9706.8-2009《医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器安全专用要求》  
3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 电池 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.7 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 控制器件和仪表的准确度 | GB 9706.8-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 有意地超过安全极限 | GB 9706.8-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30180.脉搏血氧仪

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2. YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》

3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检 |
| 2 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 24  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 电池 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 指示器 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 脉率准确度 | YY 0784-2010/  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.104  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 信号不完整性 | YY 0784-2010/  产品技术要求（或注册产品标准） | 101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 优先级配置 | YY 0784-2010/  产品技术要求（或注册产品标准） | 201.1.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30190.一次性使用腹部穿刺器

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 灵活性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 配合性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 阻气和密封性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 表面粗糙度（若带穿刺刀） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 硬度（若带穿刺刀） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 耐腐蚀性（如适用） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1. 表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2. 样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3. 适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

4. 所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30200.验光仪

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.YY 0673-2008《眼科仪器 验光仪》

3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 球镜顶焦度 | YY 0673-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 柱镜顶焦度 | YY 0673-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 柱镜度的柱镜轴向 | YY 0673-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30210.气腹机

一、检验依据

1.YY 0843-2011《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 气腹机》

2.GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 设置气压的调节范围 | YY 0843-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 3.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 气压预置的准确性 | YY 0843-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 3.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 气压显示的准确性 | YY 0843-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 3.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 设置流量的调节范围 | YY 0843-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 3.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 面、角和边 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 23  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 指示器 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30220.内窥镜用冷光源

一、检验依据

1. YY 1081-2011 《医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源》

2. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 显色指数 | YY 1081-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 相关色温 | YY 1081-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 红绿蓝光的辐通量比 | YY 1081-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 特殊光谱用途冷光源的光谱特征 | YY 1081-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 红外截止性能 | YY 1081-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30230.Nd:YAG激光治疗机

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2. GB 9706.20-2000 《医用电气设备 第2部分:诊断和治疗激光设备安全专用要求》

3. GB 7247.1-2012 《激光产品的安全 第1部分:设备分类、要求》

4. YY 0789-2010 《Q开关Nd:YAG激光眼科治疗机》

5. YY 0307-2011 《连续波掺钕钇铝石榴石激光治疗机》

6. YY 1300-2016 《激光治疗设备 脉冲掺钕钇铝石榴石激光治疗机》

7. YY 1475-2016 《激光治疗设备 Q开关掺钕钇铝石榴石激光治疗机》

8. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 激光准备指示器 | GB 9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32d)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 激光辐射发射指示器 | GB 9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 紧急激光终止器 | GB 9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 待机/准备 | GB 9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 遥控联锁连接器 | GB 7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 钥匙控制器 | GB 7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 标记 | GB 7247.1-2012产品技术要求（或注册产品标准） | 5  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 5.8不检 |
| 14 | 激光波长 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 激光脉冲输出的时间特性 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 激光脉冲/脉冲串的终端输出能量 | YY 0789-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 激光波长 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 终端激光输出功率 | YY 0307-2011  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 激光波长 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 激光终端脉冲能量/脉冲串能量（适用时） | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 激光治疗面能量密度或功率密度（适用时） | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 激光脉冲全宽 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 激光脉冲串全宽（适用时） | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 激光脉冲重复频率或脉冲间隔 | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 激光脉冲串重复频率或脉冲串间隔（适用时） | YY 1300-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.10  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 激光波长 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 激光脉冲持续时间（脉冲宽度） | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 激光脉冲重复频率 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 激光终端脉冲输出能量范围 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | 激光治疗面能量密度 | YY 1475-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30240.角膜塑形用硬性透气接触镜

一、检验依据

1. YY 0477-2016《角膜塑形用硬性透气接触镜》

2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 总直径 | YY 0477-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 基弧区半径或矢高 | YY 0477-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 后顶焦度 | YY 0477-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 可见光透过率 | YY 0477-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 杂质及表面疵病 | YY 0477-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.相关检验项目包括标识、标签子项目。

5.测试溶液原则上采用GB/T 11417.4-2012 或ISO 18369中规定的标准盐溶液，若厂家声称不采用该溶液，应在抽样或样品确认期间书面提出，提供至少500mL的测试溶液，并给出测试溶液的pH值和渗透压数据。

30250.球囊扩张导管

一、检验依据

1. YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》

2. YY 0285.4-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管》

3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 峰值拉力 | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 无泄漏（液体泄漏） | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 无泄漏（空气泄漏） | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 球囊额定爆破压（RBP） | YY 0285.4-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 球囊疲劳：充起时无泄漏和损坏 | YY 0285.4-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30260.造影导管

一、检验依据

1. YY 0285.1-2017《血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求》

2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 峰值拉力 | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 无泄漏（液体泄漏） | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 无泄漏（空气泄漏） | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 座 | YY 0285.1-2017 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30270.一次性使用输液器

一、检验依据

1. GB 8368-2018《一次性使用输液器 重力输液式》  
2. GB 18671-2009《一次性使用静脉输液针》  
3. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 微粒污染 | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 泄漏 | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 6.2 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 药液过滤器 | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 6.7 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 滴斗与滴管（滴重） | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 6.8 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 外圆锥接头 | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 6.12 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 还原物质（易氧化物） | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | GB 8368-2018 产品技术要求（或注册产品标准 | 7.6 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 8 | 连接牢固度 | GB 18671-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 9 | 泄漏 | GB 18671-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.4 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 10 | 流量 | GB 18671-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.5 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30280.手术衣

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 阻微生物穿透-干态（产品非关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 抗渗水性（产品关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 抗渗水性（产品非关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 胀破强力-干态（产品关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 胀破强力-干态（产品非关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 胀破强力-湿态（产品关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 断裂强力-干态（产品关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 8 | 断裂强力-干态（产品非关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 9 | 断裂强力-湿态（产品关键区域） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 10 | 无菌 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 非无菌手术衣不适用 |
| 11 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 非无菌手术衣不适用 |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.序号1-9检验项目名称取自YY/T 0506.2-2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第 2部分：性能要求和试验方法》。适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30290.藻酸盐敷料

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 液体吸收量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 弥散性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 酸碱度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 重金属 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 干燥失重 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 钙 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 无菌 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30300.一次性使用人体静脉血样采集容器

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 公称液体容量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 混合方法 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 刻度标志和充装线 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 泄漏 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 荧光 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 离心强度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 表面 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 5[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 无菌 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 仅适用于无菌产品 |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.序号1-8检验项目分别对应YY/T 0314-2007《一次性使用人体静脉血样采集容器》中5.1、5.2、6、7.1、7.3、8.2、8.3、9.2的要求。适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30310.手持式超声诊断设备

一、检验依据

1.GB 10152-2009《B型超声诊断设备》

2.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

3.GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

4.YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》

5.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 探测深度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 侧向分辨力 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 轴向分辨力 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 盲区 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 横向几何位置精度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 纵向几何位置精度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 周长和面积测量偏差 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 彩色血流模式下探测深度 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 彩色血流图像与灰阶图像的重合性 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 血流方向识别 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 多普勒模式下探测深度 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 血流速度误差 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 取样区游标准确性 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007  GB 9706.9-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 超温 | GB 9706.9-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 42.3a)2)  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅进行无空气流通试验 |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30320.妇科超声诊断设备

一、检验依据

1.GB 10152-2009《B型超声诊断设备》

2.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

3.GB 9706.9-2008《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

4.YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》

5.产品技术要求（或注册产品标准)

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 探测深度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 侧向分辨力 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 轴向分辨力 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 盲区 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 横向几何位置精度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 纵向几何位置精度 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 周长和面积测量偏差 | GB 10152-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 彩色血流模式下探测深度 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 彩色血流图像与灰阶图像的重合性 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 血流方向识别 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 多普勒模式下探测深度 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 血流速度误差 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 取样区游标准确性 | YY 0767-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 极限负压值 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 抽气流量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 24  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 正常工作温度下的连续漏电流 | GB 9706.9-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30330.氧合器

一、检验依据

1.YY 0604-2016《心肺转流系统 血气交换器（氧合器）》  
2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 还原物质 | YY 0604-2016 产品技术要求（或注册产品标准 | 5.4.1 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 重金属 | YY 0604-2016 产品技术要求（或注册产品标准 | 5.4.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 酸碱度 | YY 0604-2016 产品技术要求（或注册产品标准 | 5.4.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 蒸发残渣 | YY 0604-2016 产品技术要求（或注册产品标准 | 5.4.4 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 紫外吸光度 | YY 0604-2016 产品技术要求（或注册产品标准 | 5.4.5 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30340.小型蒸汽灭菌器

一、检验依据

1.GB 4793.1-2007 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求》

2.GB 4793.4-2019 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第4部分：用于处理医用材料的灭菌器和清洗消毒器的特殊要求》

3.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观、结构与灭菌室尺寸 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 若技术要求未明确允差要求，应提供带有允差要求的设计图纸，或制造商提供声明文件。 |
| 2 | 平衡时间 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 维持时间 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 维持时间的蒸汽温度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 灭菌效果 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 可触及零部件的允许限值 正常条件下的值 | GB 4793.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 单一故障条件下的限值（断地） | GB 4793.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 过流保护 | GB 4793.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 9.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 负载出入腔体的运送 | GB 4793.4-2019  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.4.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 防气体等进入 | GB 4793.4-2019  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.103  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 门的压力保持部件 | GB 4793.4-2019  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.105  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

5.对2021年1月1日之前生产的产品，序号9、10、11不予判定。

30350.牙科种植机

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性项目不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 指示器 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准 | 56.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 保护接地连接 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 58.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 转速 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 旋转方向 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 齿轮速比 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 空载转速 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 噪声 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

30360.电动轮椅

一、检验依据

1. GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2. 产品技术要求(或注册产品标准)

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 输入功率 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 面、角和边 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 23  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 49  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 电池 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 最大速度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 水平路面制动 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 最大安全坡度制动 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 驻坡性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 动态稳定性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 静态稳定性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 越障高度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 越沟宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 爬坡能力 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 最小回转半径 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 控制开关 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 与电池相连接的电线的颜色和标志 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 充电器 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 充电时抑制行驶 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 电源接通时的控制信号 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50010.医用一次性防护服

一、检验依据

1. GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》  
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 抗渗水性 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 透湿量 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 抗合成血液穿透性 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.3 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 断裂强力 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 过滤效率 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 抗静电性 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 8 | 微生物指标 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.12 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 9 | 环氧乙烷残留量 | GB 19082-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.13 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50020.医用防护口罩

一、检验依据

1. GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》  
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 外观/口罩基本要求 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 口罩带 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3 / | 4[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 过滤效率 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4 / | 6[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 气流阻力 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 6[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 微生物指标 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 7 | 密合性 | GB 19083-2010  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.12 / | 10[2,3] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50030.医用外科口罩

一、检验依据

1. YY 0469-2011《医用外科口罩》  
2. 产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 鼻夹 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3 / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 合成血液穿透 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 过滤效率 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 压力差（Δp） | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7 / | 5[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 微生物指标 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.9 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.10 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50040.一次性使用医用口罩

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 鼻夹 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 口罩带 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 细菌过滤效率（BFE） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 通气阻力 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 微生物指标 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。  
4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

50050.治疗呼吸机（生命支持）

一、检验依据

1.GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

2.GB 9706.28-2006《医用电气设备 第2部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机》

3.YY 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

4.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 气瓶连接点的识别 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.6b） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7a） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 16a) / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 19 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 24 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 指示器 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 断电报警 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.101 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 误操作电源开关 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 误调节的防护措施 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.102 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 呼吸压力的测量 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 呼气量的测定 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.107 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测第一段 |
| 18 | 连接—概述—VBS接口 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.3dd） / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 电源软电线 | GB 9706.28 -2006 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.3 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 测量准确性——概述 | YY 0601-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测100%气体浓度下氧气的测量准确性 |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定为不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应当符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中如涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

70010.血管支架

一、检验依据

产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定原则 | 是否允许复检 | 复检样品 | 备注 |
| 1 | 球囊额定爆破压 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 球囊额定疲劳 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 支架尺寸（直径及长度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 轮廓/直径 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 支架狗骨头效应 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 支架移除力 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 支架近端移除力和远端移除力各测试1件样品 |
| 7 | 支架径向抗挤压性能 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 2[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 支架径向回缩 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 9 | 支架耐腐蚀性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。  
2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。  
3.适用的检验项目以产品技术要求（或注册产品标准）中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。

4.所列检验项目中涉及推荐性要求的不包含在本检验方案中。

80011.髋关节假体-股骨柄

一、检验依据

1.YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 股骨柄化学成分 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.1  / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。 |
| 2 | 股骨柄显微组织 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造股骨柄 |
| 3 | 股骨柄外观 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.1 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 股骨柄表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 股骨柄锥连接部位表面粗糙度 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.2  / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80012.髋关节假体-股骨球头

一、检验依据

1.YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 股骨球头化学成分 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.1  / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 金属材料不测“其他元素”。陶瓷球头不做化学成分 |
| 2 | 股骨球头显微组织 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造金属股骨球头 |
| 3 | 股骨球头外观 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.1  8.2.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 股骨球头表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 股骨球头关节面表面粗糙度 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.1.1  8.4.1.6  / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 股骨球头锥连接表面粗糙度 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80013.髋关节假体-髋臼杯

一、检验依据

1.YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 髋臼外杯化学成分 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.1  / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。 |
| 2 | 髋臼杯显微组织 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造金属髋臼杯 |
| 3 | 髋臼杯外观 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.1 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 髋臼杯表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80014.髋关节假体-髋臼内衬

一、检验依据

1.YY 0118-2016 《关节置换植入物 髋关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 髋臼内衬密度 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.3.1  / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 适用于常规超高分子量聚乙烯材料 |
| 2 | 微量元素（Ti） | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 7.3.1  / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 适用于常规超高分子量聚乙烯材料 |
| 3 | 髋臼内衬外观 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.2  8.2.3  / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 髋臼内衬关节面表面粗糙度 | YY 0118-2016 产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.1.2  8.4.1.6  / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80021.膝关节假体-股骨髁

一、检验依据

1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.1  / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。 |
| 2 | 显微组织 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.2  / | 1[0,1] | 是 | 原样 | 适用于锻造产品 |
| 3 | 外观 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.1  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.3  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 表面粗糙度 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.1  8.4.3  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80022.膝关节假体-胫骨衬垫

一、检验依据

1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 杂质元素（Ti） | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.3.1 / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 适用于常规超高分子量聚乙烯材料 |
| 2 | 密度 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.3.1 / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 适用于常规超高分子量聚乙烯材料 |
| 3 | 外观 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.2 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面粗糙度 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.2 / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

80023.膝关节假体-胫骨托

一、检验依据

1.YY 0502-2016 《关节置换植入物 膝关节假体》

2.产品技术要求（或注册产品标准）

二、检验项目

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 所属标准 | 条款 | 判定  原则 | 是否允许复检 | 复检  样品 | 备注 |
| 1 | 化学成分 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.1  / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。 |
| 2 | 显微组织 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 7.2.2  / | 1[0,1] | 是 | 原样 | 适用于锻造产品 |
| 3 | 外观 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.2.1  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.3  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 表面粗糙度 | YY 0502-2016  产品技术要求/注册产品标准 | 8.4.3  / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |

三、综合判定原则

1.表中任意项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格。

2.样品在正常检验过程中不能正常使用，本次抽检综合结论为不合格。

3.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求（或注册产品标准）。

4.若所抽产品为2018年1月1日之前（不含当日）生产，则仅按产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。