附件1

2024年国家医疗器械抽检品种检验方案

10010.高频电刀

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  2.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》或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 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》或YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》 4.产品技术要求 |

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 | ME设备或ME设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2020 | 7.2（7.2.17除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 不做标记耐久性试验；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 高频漏电流 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.3.101 a） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 不同高频患者电路之间的横向耦合 | GB 9706.202-2021 | 201.8.7.3.101 c） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 无线电业务的保护 | GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 | 202.6.1、6.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；仅进行辐射发射测试 |
| 8 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 | 6.1（6.1v）除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性试验不予复检 |
| 9 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 高频漏电流 | GB 9706.4-2009 | 19.3.101 a） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 不同高频患者电路之间的横向耦合 | GB 9706.4-2009 | 19.3.101 c） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 无线电业务的保护 | GB 9706.4-2009、YY 0505-2012 | 36.201.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；仅进行辐射发射测试 |
| 15 | 额定输出功率 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

10020.乳房植入物

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 抗冲击试验 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 硅凝胶内聚力试验 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 硅凝胶残留低分子量寡聚物（D4和D5） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 硅凝胶易挥发性物质 | 产品技术要求 | / | 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。

10030.辅助生殖穿刺取卵针

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 真空泄漏 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 连接强度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 风险监测抽检。 |

10040.幽门螺杆菌抗体检测试剂（盒）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 最低检出限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 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表中任意一项判定不合格，本次抽检综合结论为不合格； 3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； 4.适用的检验项目以产品技术要求中的规定为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。  5.对于IgG抗体与IgM抗体联检的幽门螺杆菌抗体检测试剂盒，本次抽检仅针对IgG抗体部分。 |

10050.安非他明检测试剂（胶体金法）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 阴性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 最低检测限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 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.如所抽产品为安非他明与其他毒品联检的试剂盒，检验项目仅针对安非他明部分。 |

10060.CYP2C19基因检测试剂盒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求。 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 特异性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 检测限 | 产品技术要求 | / | 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中的规定为判定依据，以本方案中项目名称出具检验报告。 5.产品技术要求中检验项目写明“使用国家参考品或企业参考品进行检验”，应使用国家参考品进行检验和判定。 6.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。 |

10070.锂测定试剂盒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 风险监测抽检。 |

10080.粉/液酸碱水门汀

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0271.1-2016《 牙科学 水基水门汀 第1部分：粉/液酸碱水门汀》 2.产品技术要求 |

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 | 薄膜厚度 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.2； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 抗压强度 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.3； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 酸蚀 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.4； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 酸溶砷含量 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.6.1； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 酸溶铅含量 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.6.2； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 6 | X射线阻射性 | YY 0271.1-2016； 产品技术要求 | 8.7； / | 5[1,2]或 10[2,3] | 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。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。 |

10090.心电图机

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》  2.GB 9706.225-2021《医用电气设备 第2-25部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求》  3.GB 10793-2000《医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求》  4.YY 0782-2010《医用电气设备 第2-51部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》 5.YY 1139-2013《心电诊断设备》  6.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | ME设备的保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2020 | 8.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 心电图机和附件日常检验的建议，及定期检验的建议 | GB 9706.225-2021 | 201.7.9.2.101 a)14) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 振幅测量要求 | GB 9706.225-2021 | 201.12.1.101.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 间期测量的要求 | GB 9706.225-2021 | 201.12.1.101.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 心电图机非正常工作的指示 | GB 9706.225-2021 | 201.12.4.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 | 18 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 定期校验心电图机和患者电缆的说明 | GB 10793-2000 | 6.8.2 aa) 10) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 10793-2000 | 19.3 a) 1) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 心电图机非正常工作的指示 | GB 10793-2000 | 51.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 振幅测量的要求 | YY 0782-2010 | 50.101.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 间期测量的要求 | YY 0782-2010 | 50.101.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 输入动态范围 | YY 1139-2013；  产品技术要求 | 4.2.3；  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 17 | 增益设置和准确度 | YY 1139-2013；  产品技术要求 | 4.2.4.1；  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 18 | 频率和脉冲响应 | YY 1139-2013；  产品技术要求 | 4.2.7.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 19 | 电缆、电路和输出显示噪声 | YY 1139-2013；  产品技术要求 | 4.2.12.1；  / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 20 | 除颤防护 | GB 9706.225-2021 | 201.8.5.5.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能 | GB 10793-2000 | 51.101.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 除颤后心电图机电极极化的恢复时间 | GB 10793-2000 | 51.102 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据 |

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.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.如按照GB 9706.1-2020、GB 9706.225-2021及YY 1139-2013进行检验，若序号1～7或16～19项目出现不合格，则不进行序号20项目检验，若序号20项目检验中样品未通过测试，则该项及其他项目均不予复检；如按照GB 9706.1-2007、GB 10793-2000、YY 0782-2010及YY 1139-2013进行检验，若序号8～19项目出现不合格，则不进行序号21与22项目检验，若序号21项目检验中样品未通过测试，则该项及其他项目均不予复检并不进行序号22项目检验，若序号22项目检验中样品未通过测试，则该项及其他项目均不予复检。 |

10100.医用脉搏血氧仪

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或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 |

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 9706.1-2020 | 7.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 不稳定性的危险（源） | GB 9706.1-2020 | 9.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 脉率准确度 | YY 0784-2010 | 50.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 6 | 数据更新周期 | YY 0784-2010 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 信号不完整性 | YY 0784-2010 | 101 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 8 | 优先级配置 | YY 0784-2010 | 201.1.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 9 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检， 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 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 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |

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.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.尿素测定试剂盒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 线性范围 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 准确度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 批内精密度 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30020.人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 抗体阴性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 抗体阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 最低检出限 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30030.结核分枝杆菌核酸检测试剂盒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 阳性参考品符合率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 检出限（最低检出限） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 精密度（重复性） | 产品技术要求 | / | 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。 |

30040.肌酐测定试剂（盒）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 线性区间 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 准确度 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30050.脂蛋白（a）测定试剂盒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 准确度 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30060.促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 膜条宽度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 液体移行速度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 临界值 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 特异性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 重复性 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30070.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 |

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 | 4.1； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 口罩带 | GB 19083-2010； 产品技术要求 | 4.3； / | 4[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 过滤效率 | GB 19083-2010； 产品技术要求 | 4.4； / | 6[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 气流阻力 | GB 19083-2010； 产品技术要求 | 4.5； / | 6[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 微生物指标 | GB 19083-2010； 产品技术要求 | 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 | 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 | 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者备案的产品技术要求。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。 |

30080.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 |

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 | 抗渗水性 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.4.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 透湿量 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.4.2； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 抗合成血液穿透性 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.4.3； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 断裂强力 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.5； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 过滤效率 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.7； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 抗静电性 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.9； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 微生物指标 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 4.12； / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 8 | 环氧乙烷残留量 | GB 19082-2009； 产品技术要求 | 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。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.正畸丝

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | Ⅰ型：挠度为0.1mm的屈服弯曲力和弯曲刚度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | Ⅱ型：在卸载过程中，挠度值分别为3.0mm、2.0mm、1.0mm和0.5mm的力值和卸载后的永久挠曲变形量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 有害元素 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 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。 |

30100.肢体加压理疗设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或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 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 治疗程序 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 10 | 治疗压强（额定电压下） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 11 | 功能开关 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 12 | 释压措施 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 13 | 故障提示 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 14 | 连接 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

30110.电针治疗仪

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.YY 9706.210-2021《医用电气设备 第2-10部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求》或YY 0607-2007《医用电气设备 第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》 3.YY 0780-2018《电针治疗仪》 4.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4a） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 电源电压波动 | YY 9706.210-2021 | 201.12.4.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 | 18f） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 电源电压波动 | YY 0607-2007 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 输出电流 | YY 0780-2018 | 4.2.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 12 | 直流分量 | YY 0780-2018 | 4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 13 | 脉冲能量 | YY 0780-2018 | 4.2.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 14 | 多功能治疗仪的输出保护 | YY 0780-2018 | 4.2.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 15 | 输出通道独立控制 | YY 0780-2018 | 4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 16 | 输出通道的标识 | YY 0780-2018 | 4.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 17 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0780-2018 | 4.10.2.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 18 | 输出闭锁 | YY 0780-2018 | 4.10.2.4 | 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.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。 |

30120.颅内弹簧圈

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 外观检验 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 初级圈直径 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 抗解旋强度 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 弹簧圈腐蚀 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | pH | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 推送杆外观 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 推送杆尺寸验证（推送杆直径和长度） | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 推送杆破裂试验 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 9 | 推送杆弯曲试验 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 10 | 解脱区连接强度 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 11 | 推送杆腐蚀 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 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.口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.103-2020《医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护》或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》 3.GB 9706.263-2020《医用电气设备 第2-63部分：口外成像牙科X射线机基本安全和基本性能专用要求》或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》 4.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2020 | 7.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性不予复检 |
| 3 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 保护接地端子 | GB 9706.1-2020 | 8.6.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 有电线连接的手持的部件和脚踏式控制装置 | GB 9706.1-2020 | 8.10.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2020 | 8.11.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.1-2020 | 11.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | ME设备控制器的操作部件 | GB 9706.1-2020 | 15.4.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | X射线设备的半价层和总滤过 | GB 9706.103-2020 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | X射线管组件的限束光阑 | GB 9706.103-2020 | 8.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 加载状态下的泄漏辐射 | GB 9706.103-2020 | 12.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 空气比释动能的线性 | GB 9706.263-2020 | 203.6.3.1.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 空气比释动能的重复性 | GB 9706.263-2020 | 203.6.3.2.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | X射线管电压的准确性 | GB 9706.263-2020 | 203.6.4.3.102.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；标记耐久性不予复检 |
| 19 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 23 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 24 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 25 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 26 | 控制器的操作部件 | GB 9706.1-2007 | 56.10 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 27 | 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置 | GB 9706.1-2007 | 56.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 28 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2007 | 57.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 29 | 保护接地-端子和连接 | GB 9706.1-2007 | 58 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 30 | 过电流和过电压保护 | GB 9706.1-2007 | 59.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 31 | 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 | 50.102.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 32 | 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性 | GB 9706.3-2000 | 50.102.2a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 33 | X射线管电压准确性 | GB 9706.3-2000 | 50.103.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 34 | X射线设备的半价层 | GB 9706.12-1997 | 29.201.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 35 | X射线设备线束的限制方法 | GB 9706.12-1997 | 29.202.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 36 | 加载状态下的泄漏辐射 | GB 9706.12-1997 | 29.204.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |

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.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.手术电极（高频单极用）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》  2.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》或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.产品技术要求 |

1. 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 | ME设备或ME设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2020 | 7.2（7.2.17除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；  不做标记易认性及标记耐久性试验 |
| 2 | 与面、角和边相关的机械危险 | GB 9706.1-2020 | 9.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 坠落试验 | GB 9706.1-2020 | 15.3.4 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | ME设备的可用性 | GB 9706.202-2021 | 201.12.2 f） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 手术附件的高频电介质强度 | GB 9706.202-2021 | 201.8.8.3.103 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据；  仅检验高频电介质强度，不检验工频电介质强度 |
| 6 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 | 6.1（6.1v）除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；  不做标记耐久性试验 |
| 7 | 面、角和边 | GB 9706.1-2007 | 23 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 机械强度 | GB 9706.1-2007 | 21.5 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 人为差错 | GB 9706.4-2009 | 46.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 高频电介质强度 | GB 9706.4-2009 | 59.103.6 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用标准为依据；  仅检验高频电介质强度，不检验工频电介质强度 |

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.以本方案中项目名称出具检验报告。  4.如按照GB 9706.1-2020及GB 9706.202-2021进行检验，若序号1、2、4出现不合格，则不进行序号3、5检验，若序号5检验中样品未通过测试，则不进行序号3检验，且该项目及其他项目均不予复检，若序号3检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检；如按照GB 9706.1-2007及GB 9706.4-2009进行检验，若序号6、7、9出现不合格，则不进行序号8、10检验，若序号10检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检且不进行序号8检验，若序号8检验中样品未通过测试，该项目及其他项目均不予复检。  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。 |

30150.医用分子筛制氧机

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.YY 9706.269-2021《医用电气设备 第2-69部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》或YY 0732-2009《医用氧气浓缩器 安全要求》 3.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 安全符号 | YY 9706.269-2021 | 201.7.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 可听声能补充的要求 | YY 9706.269-2021 | 201.9.6.2.1.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；仅测连续气流模式 |
| 8 | 电源故障的技术报警状 | YY 9706.269-2021 | 201.11.8.101.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据。 |
| 9 | 浓度的准确性 | YY 9706.269-2021 | 201.12.1.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；仅测连续流量模式 |
| 10 | 出口压力 | YY 9706.269-2021 | 201.12.1.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据；仅测正常状态下连续流量模式 |
| 11 | 累计运行时间的指示 | YY 9706.269-2021 | 201.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 | 49.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 23 | 外部标记 | YY 0732-2009 | 6.1aa） | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 24 | 振动与噪声 | YY 0732-2009 | 4.6 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 25 | 氧浓度 | YY 0732-2009 | 50.4 | 全格部合 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 26 | 出口压力 | YY 0732-2009 | 50.8 | 全格部合 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 27 | 时间指示器 | YY 0732-2009 | 56.8 2） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 28 | 失去电网电压指示器 | YY 0732-2009 | 11.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 1.表中任意一项判定为不合格，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.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。 |

30160.医用电动压缩式雾化器

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》或GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》 2.产品技术要求 |

  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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；  以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 | 49.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
|  | 雾化率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 中位粒径 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 可吸入分数（＜5μm雾粒直径占比） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
|  | 噪声 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 1.表中任意一项判定为不合格，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.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.注射泵

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.224-2021《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》或GB 9706.27-2005《医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》 3.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 内部电源耗尽技术报警状态 | GB 9706.224-2021 | 201.11.8.101.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 控制器和仪表的准确性 | GB 9706.224-2021 | 201.12.1（201.12.1.105除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 指示器 | GB 9706.224-2021 | 201.15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 听觉报警信号的音量 | GB 9706.224-2021 | 208.6.3.3.2.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 声音暂停时间 | GB 9706.224-2021 | 208.6.3.3.2.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 外壳的封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 自动复位装置的选择 | GB 9706.1-2007 | 49.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 电池 | GB 9706.1-2007 | 56.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 23 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB 9706.27-2005 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 24 | 可听报警信号 | GB 9706.27-2005 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 25 | 工作数据的准确性 | GB 9706.27-2005 | 50（50.106除外） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 26 | 可听和可视报警 | GB 9706.27-2005 | 51.106 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 27 | 报警要求 | GB 9706.27-2005 | 51.107 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 28 | 可听指示必须先于输液结束的报警 | GB 9706.27-2005 | 51.111 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 29 | 指示灯 | GB 9706.27-2005 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |

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.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.直线型吻（缝）合器

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0875-2013《直线型吻合器及组件》 2.YY 0876-2013《直线型切割吻合器及组件》 3.产品技术要求 |

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 | 灵活性（如适用） | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.2； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 装配性 | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.3； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 吻合性能 | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.4； / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 抵钉座硬度 | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.6； / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 表面粗糙度(与人体接触部位) | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.7； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 耐腐蚀性能 | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.8； / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 外观 | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.10； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 尺寸（吻合长度、吻合钉高度） | YY 0875-2013； 产品技术要求 | 5.11； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 9 | 灵活性 | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.2； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 10 | 装配性 | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.3； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 11 | 吻合和切割性能（除切割力） | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.5.1、4.5.2； / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 12 | 安全装置 | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.7； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 13 | 表面粗糙度(与人体接触部位) | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.8； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 14 | 外观 | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.10； / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 15 | 尺寸（吻合长度、吻合钉高度） | YY 0876-2013； 产品技术要求 | 4.11； / | 3[0,1] | 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.适用的检验项目应符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。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.耳声发射仪

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或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 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 3 | 测量单位 | GB 9706.1-2020 | 7.4.3 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 4 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 5 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2020 | 8.4.2e） | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 6 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 7 | 漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 8 | 运输状态之外的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.2 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 9 | ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.1-2020 | 11.8 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 10 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 11 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 12 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 13 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 14 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 15 | 保护接地、功能接地和电位均衡 | GB 9706.1-2007 | 18 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 16 | 连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 17 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 18 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 19 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 以产品技术要求引用的标准为依据 |
| 20 | 频率范围及误差 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |
| 21 | 声压级准确度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | / |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 风险监测抽检。 |

30200.二氧化碳激光治疗机

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1. GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2. GB 9706.222-2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》或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. GB 11748-2005《二氧化碳激光治疗机》 5.产品技术要求 |

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 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 激光准备就绪指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 d） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 激光发射指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 e） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 控制器和仪表的准确性 | GB 9706.222-2022 | 201.12.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 紧急激光终止器 | GB 9706.222-2022 | 201.12.4.4.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 待机/准备就绪装置 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 g） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 激光准备指示器 | GB 9706.20-2000 | 32d) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 激光辐射发射指示器 | GB 9706.20-2000 | 32e) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.20-2000 | 50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 紧急激光终止器 | GB 9706.20-2000 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 待机/准备 | GB 9706.20-2000 | 56.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 遥控联锁连接器 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 4.4； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 21 | 钥匙控制器 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 4.6； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 22 | 标记 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 5(条款5.8除外)； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 23 | 治疗机终端输出激光功率 | GB 11748-2005； 产品技术要求 | 5.3； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 24 | 终端输出激光功率不稳定度St | GB 11748-2005； 产品技术要求 | 5.4； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 25 | 激光输出功率复现性Rp | GB 11748-2005； 产品技术要求 | 5.5； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 26 | 终端输出激光功率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 27 | 脉冲（串）持续时间（脉冲宽度） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 28 | 激光终端输出功率不稳定度St | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 29 | 激光终端输出功率/能量复现性Rp | 产品技术要求 | / | 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.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.关节内窥镜

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0068.1-2008 《医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法》 2.产品技术要求 |

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 | 视场角，*2W* | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.2.1； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 视向角，*θ* | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.2.2； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 视场中心角分辨力 | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.3.1.2； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 颜色分辨能力和色还原性 | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.4； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 综合光效 | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.6； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 6 | 光能传递效率-有效光度率 | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.7； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 7 | 单位相对畸变，*VU-x* | YY 0068.1-2008； 产品技术要求 | 4.8； / | 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. 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.电子内窥镜

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 视场角 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 2 | 亮度响应特性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 3 | 信噪比 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 4 | 空间频率响应 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 静态图像宽容度 | 产品技术要求 | / | 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.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.半导体激光治疗机

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.222-2022《医用电气设备 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求》或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 0845-2011《激光治疗设备 半导体激光光动力治疗机》 5.YY 1289-2016《激光治疗设备 眼科半导体激光光凝仪》 6.产品技术要求 |

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 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 激光准备就绪指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 d） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 激光发射指示器 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 e） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 控制器和仪表的准确性 | GB 9706.222-2022 | 201.12.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 紧急激光终止器 | GB 9706.222-2022 | 201.12.4.4.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 待机/准备就绪装置 | GB 9706.222-2022 | 201.10.4.101 g） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 激光准备指示器 | GB 9706.20-2000 | 32d) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 激光辐射发射指示器 | GB 9706.20-2000 | 32e) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 控制器件和仪表的准确性 | GB 9706.20-2000 | 50.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 紧急激光终止器 | GB 9706.20-2000 | 51.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 待机/准备 | GB 9706.20-2000 | 56.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 遥控联锁连接器 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 4.4； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 21 | 钥匙控制器 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 4.6； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 22 | 标记 | GB 7247.1-2012； 产品技术要求 | 5（条款5.8除外）； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 23 | 激光峰值波长 | YY 0845-2011； 产品技术要求 | 5.2.1； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 24 | 最大输出功率 | YY 0845-2011 产品技术要求； | 5.2.4.1； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 25 | 输出功率调节 | YY 0845-2011； 产品技术要求 | 5.2.4.2； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 26 | 峰值波长 | YY 1289-2016； 产品技术要求 | 5.1.1； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 27 | 脉冲特性 | YY 1289-2016； 产品技术要求 | 5.1.5； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 28 | 终端输出功率（或能量）的控制 | YY 1289-2016； 产品技术要求 | 5.1.6； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 29 | 峰值波长 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 30 | 激光终端输出功率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 31 | 脉冲特性 | 产品技术要求 | / | 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.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.强脉冲光治疗仪

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.YY 9706.257-2021《医用电气设备 第2-57部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》 3.产品技术要求 |

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 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | LS设备标记 | YY 9706.257-2021 | 201.7.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 输出均匀性 | YY 9706.257-2021 | 201.10.103 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 控制器和指示器 | YY 9706.257-2021 | 201.10.104 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 控制器和仪表的准确性 | YY 9706.257-2021 | 201.12.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 外壳封闭性 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 连续漏电流和患者辅助电流 | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 1、工作温度下 2、以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 脉冲能量（密度） | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 15 | 脉冲（串）宽度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 16 | 脉冲（串）间隔 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 17 | 脉冲能量复现性 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

30250.软性接触镜

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 11417.3-2012 《眼科光学 接触镜 第3部分：软性接触镜》 2.产品技术要求 |

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 | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.3.1； / | 3[0,1] | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |
| 2 | 基弧半径或给定底直径的矢高 | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.3.1； / | 3[0,1] | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |
| 3 | 后顶焦度 | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.2.2； / | 3[0,1] | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |
| 4 | 柱镜焦度（适用时） | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.2.2； / | 3[0,1] | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |
| 5 | 光透过率 | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.2.4.2 a）； / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 6 | 紫外光区要求（适用时） | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.2.4.3； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |
| 7 | 含水量 | GB 11417.3-2012； 产品技术要求 | 4.4.2.2； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 含标签、标识子项目 |

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。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签、标识子项目。 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1000mL的测试溶液，并给出测试溶液的pH值和渗透压数据。 6.基弧半径检测方法原则上采用GB 11417.3-2012中推荐的底直径检测，若厂家声称不采用该底直径，应在抽样或样品确认期间书面提出。 7.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.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 |

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 | 4.3.1； / | 3[0,1] | 是 | 原样 | 含标签、标识子项目 |
| 2 | 基弧区半径或矢高 | YY 0477-2016； 产品技术要求 | 4.3.1； / | 3[0,1] | 是 | 原样 | 含标签、标识子项目 |
| 3 | 后顶焦度 | YY 0477-2016；  产品技术要求 | 4.2.1； / | 3[0,1] | 是 | 原样 | 含标签、标识子项目 |
| 4 | 可见光透过率 | YY 0477-2016；  产品技术要求 | 4.2.2； / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 5 | 杂质及表面疵病 | YY 0477-2016；  产品技术要求 | 4.8.1； / | 3[0,1] | 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。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签、标识子项目。 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。  6.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.取石网篮

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 插入部分最大宽度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 工作长度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 网篮有效长度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 抗拉强度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 网篮开合 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 旋转功能 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 承受反复操作性能 | 产品技术要求 | / | 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.适用的检验项目以产品技术要求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。 |

30280. 血栓抽吸导管

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 无泄漏（液体泄漏） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 无泄漏（空气泄漏） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 耐负压抽吸性能 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | “耐负压抽吸性能”包含抗变形性能、抗负压性、抗塌陷能力等检测负压抽吸强度的项目。 |
| 5 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 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.导丝

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 破裂试验 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 弯曲试验 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 导丝峰值拉力 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 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.球囊充压装置

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 基本误差 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 正压密封性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 压力释放 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 负压保持性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 压力衰减 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 释放装置的工作可靠性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 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.气管切开插管

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 气管切开插管尺寸（内径） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 连接牢固度（接头与插管） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 套囊（缩陷试验） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 套囊（突出试验） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 套囊（充起直径） | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 7 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30320.一次性使用输注泵 非电驱动

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0451-2010 《一次性使用便携式输注泵 非电驱动》 2.产品技术要求 |

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 | 过滤器 | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 4.3.3； / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 管路 | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 4.3.4； / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 贮液囊 | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 4.3.5； / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 紫外吸光度 | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 4.5.6； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 环氧乙烷残留量 | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 4.5.7； / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 准确度（流量） | YY 0451-2010； 产品技术要求 | 5.1.1； / | 3[0，1] | 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者备案的产品技术要求。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.水胶体敷料

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 液体吸透量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 阻水性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 持黏性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 4 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30340.疤痕修复凝胶

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 重金属 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 2 | 酸碱度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | / |
| 3 | 微生物限度 | 产品技术要求 | / | 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。 |

30350.钛及钛合金牙种植体

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0315-2016 《钛及钛合金牙种植体》 2.产品技术要求 |

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 | 牙种植体化学成分（Fe和C元素） | YY 0315-2016； 产品技术要求 | 5.1.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 显微组织 | YY 0315-2016； 产品技术要求 | 5.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 材质非GB/T 13810中牌号不按YY 0315-2016检验 |
| 3 | 外观 | YY 0315-2016； 产品技术要求 | 5.4.1； / | 5[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0315-2016； 产品技术要求 | 5.4.2； / | 5[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 无菌 | YY 0315-2016； 产品技术要求 | 5.7； / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 | 非无菌供应不测此项 |

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。以本方案中项目名称出具检验报告。 4.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则按照产品技术要求进行判定。  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。 |

30360.超声软组织手术设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或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 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 测量单位 | GB 9706.1-2020 | 7.4.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2020 | 8.11.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 运输状态下的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 运输状态之外的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为准 |
| 12 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16a)、e) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 尖端主振幅 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 18 | 尖端横向振幅 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 19 | 尖端振动频率 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

30370.超声治疗设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.205-2020《医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求》或GB 9706.7-2008 《医用电气设备 第2-5部分 超声理疗设备专用安全要求》 3.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性试验不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 测量单位 | GB 9706.1-2020 | 7.4.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性试验不予复检；以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 网电源熔断器和过电流释放器 | GB 9706.1-2020 | 8.11.5 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 运输状态下的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为准 |
| 9 | 运输状态之外的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 装置型号的特殊标记 | GB 9706.205-2020 | 201.7.2.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 使用说明书 | GB 9706.205-2020 | 201.7.9.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 不需要的超声辐射 | GB 9706.205-2020 | 201.10.102 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 输出 | GB 9706.7-2008 | 6.1p) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 使用说明书 | GB 9706.7-2008 | 6.8.2 aa) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 声能（包括超声） | GB 9706.7-2008 | 35 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 23 | 超声输出功率的准确性 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 24 | 声工作频率 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 25 | 有效声强 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

30380.眼科超声诊断设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.237-2020《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》或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》 3.产品技术要求 |

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 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 电源开关 | GB 9706.1-2020 | 7.4.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性试验不予复检；  以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 测量单位 | GB 9706.1-2020 | 7.4.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性试验不予复检；  以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 指示灯颜色 | GB 9706.1-2020 | 7.8.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | 漏电流和患者辅助电流（工作温度下）） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 运输状态下的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 运输状态之外的不稳定性 | GB 9706.1-2020 | 9.4.2.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 声输出 | GB 9706.237-2020 | 201.7.2.101 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 患者漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.237-2020 | 201.8.7.4.7、 201.8.7.4.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 控制器和仪表的标记 | GB 9706.1-2007 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性不予复检； 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 指示灯和按钮 | GB 9706.1-2007 | 6.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为准 |
| 14 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7.1 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16a)、e) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 正常使用时的稳定性 | GB 9706.1-2007 | 24 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 电源供电的中断 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 输出标记 | GB 9706.9-2008 | 6.1p） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.9-2008 | 6.3 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下） | GB 9706.9-2008 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 测量范围 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 23 | 测量误差 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 24 | 有效显示位数 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 25 | 正常连续工作时间 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 26 | 探测深度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 27 | 几何位置精度 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 28 | 盲区 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 29 | 轴向分辨力 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 30 | 侧向分辨力 | 产品技术要求 | / | 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.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。 |

30390.腹膜透析设备

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》或GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》 2.GB 9706.239-2021《医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求》或GB 9706.39-2008《医用电气设备 第2-39部分：腹膜透析设备的安全专用要求》 3.产品技术要求 |

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 | 指示灯和控制器 | GB 9706.1-2020 | 7.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 2 | 输入功率 | GB 9706.1-2020 | 4.11 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 3 | 可触及部分和应用部分 | GB 9706.1-2020 | 8.4.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 4 | 阻抗及载流能力 | GB 9706.1-2020 | 8.6.4a） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 5 | 漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2020 | 8.7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 6 | ME设备的供电电源/供电网中断 | GB 9706.1-2020 | 11.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 7 | 指示器 | GB 9706.1-2020 | 15.4.4 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 8 | 透析液温度 | GB 9706.239-2021 | 201.12.4.4.101b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 9 | 空气注入 | GB 9706.239-2021 | 201.12.4.4.103b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 10 | 透析液过量输注 | GB 9706.239-2021 | 201.12.4.4.104b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 11 | 指示灯的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 12 | 不带灯按钮的颜色 | GB 9706.1-2007 | 6.7b) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 13 | 输入功率 | GB 9706.1-2007 | 7 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 14 | 外壳和防护罩 | GB 9706.1-2007 | 16a) | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 15 | 保护接地阻抗 | GB 9706.1-2007 | 18f） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 16 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB 9706.1-2007 | 19 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 17 | 电源中断后的复位 | GB 9706.1-2007 | 49.2 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 18 | 指示器 | GB 9706.1-2007 | 56.8 | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 19 | 透析液温度 | GB 9706.39-2008 | 51.101b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 20 | 空气进入 | GB 9706.39-2008 | 51.103b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 21 | 透析液过量灌注 | GB 9706.39-2008 | 51.104b） | 全部合格 | 是 | 原样 | 以产品技术要求引用标准为依据 |
| 22 | 温度控制 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 23 | 透析液容量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 24 | 网电源供电中断 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | / |
| 25 | 称重装置 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 原样 | 重力型腹膜透析设备适用 |

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.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。 |

30400.牙科车针

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 尺寸 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 径向跳动 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 颈部强度 | 产品技术要求 | / | 3[0,1] | 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。 |

50010.贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴）

一、检验依据

|  |
| --- |
| 《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》 |

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 | 药物添加 | 《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》 | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |

三、综合判定原则

|  |
| --- |
| 1.17种化学药物中任意1种药物检出，本次抽检综合结论为不合格。 2.依据《贴敷类医疗器械中17种化学药物识别及含量测定补充检验方法》选择检验项目，并按其规定作为判定依据。以本方案中项目名称出具检验报告。 |

70010.血管支架

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 2 | 球囊额定疲劳 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 3 | 支架尺寸（直径及长度） | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 4 | 轮廓/直径 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 5 | 支架狗骨头效应 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 6 | 支架移除力 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 支架近端移除力和远端移除力需分别测试，各需1件测试样品。 |
| 7 | 支架径向抗挤压性能 | 产品技术要求 | / | 2[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 8 | 支架径向回缩 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |
| 9 | 支架耐腐蚀性 | 产品技术要求 | / | 1[0,1] | 是 | 留样 | 无 |

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中的规定为判定依据。以本方案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 |

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 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造股骨柄 |
| 3 | 金属表面 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.2.1； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.3； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 锥连接部位表面粗糙度 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.4.2； / | 1[0，1] | 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。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.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则仅按照产品技术要求进行判定。 |

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 |

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 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 金属材料不测“其他元素”。陶瓷球头不测化学成分。 |
| 2 | 显微组织 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造金属股骨球头 |
| 3 | 外观 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.3； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 关节面表面粗糙度 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.4.1； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 锥连接部位表面粗糙度 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.4.2； / | 1[0，1] | 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。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.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则仅按照产品技术要求进行判定。 |

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 |

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 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。 |
| 2 | 显微组织 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 7.2.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 仅适用于锻造金属髋臼杯 |
| 3 | 金属表面 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.2.1； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.3； / | 1[0，1] | 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。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.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则仅按照产品技术要求进行判定。 |

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 |

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 | 密度 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 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 | 微量元素（Ti） | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 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 0118-2016； 产品技术要求 | 8.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 关节面表面粗糙度 | YY 0118-2016； 产品技术要求 | 8.4.1； / | 1[0，1] | 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。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.若所抽产品为2018年1月1日之前生产，则仅按照产品技术要求进行判定。 |

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 |

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 | 7.2.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 7.2.2； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | 适用于锻造产品 |
| 3 | 金属表面 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.2.1； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.3； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 关节面表面粗糙度 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.4.1： / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 6 | 非关节面表面粗糙度 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.4.3； / | 1[0,1] | 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。以本方案中项目名称出具检验报告。 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。 |

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 |

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 | 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 | 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 | 塑料表面 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.2.2； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 表面粗糙度 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.4.2； / | 1[0,1] | 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。以本方案中项目名称出具检验报告。 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。 |

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 |

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 | 7.2.1； / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 7.2.2； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | 适用于锻造产品 |
| 3 | 金属表面 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.2.1； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.3； / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 表面粗糙度 | YY 0502-2016；  产品技术要求 | 8.4.3； / | 1[0,1] | 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。以本方案中项目名称出具检验报告。 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。 |

90010.脊柱板

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 金属材料不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 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.适用的检验项目以产品技术要求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。 |

90020.脊柱棒

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 抗拉强度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 点蚀电位 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 适用于不锈钢材质 |
| 5 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 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.适用的检验项目以产品技术要求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。 |

90030.脊柱螺钉

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 金属材料不测“其他元素” |
| 2 | 显微组织 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 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.适用的检验项目以产品技术要求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。 |

90040.脊柱用骨水泥

一、检验依据

|  |
| --- |
| 1.YY 0459-2003 《外科植入物 丙烯酸类树脂骨水泥》 2.产品技术要求 |

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 | 液体组分外观 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 3.1； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 2 | 液体组分稳定性 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 3.2； / | 2[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 3 | 液体组分内装物精度 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 3.3； / | 1[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 4 | 粉体组分外观 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 4.2； / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 粉体组分内装物精度 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 4.3； / | 1[0，1] | 是 | 留样 | / |
| 6 | 最高温度 | YY 0459-2003； 产品技术要求 | 5； / | 2[0，1] | 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者备案的产品技术要求。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。 |

90050.椎间融合器

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不测“其他元素”。  不测涂层部分。 |
| 2 | 显微组织 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 红外光谱 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 不测改性PEEK |
| 4 | Tg、Tc、Tm | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 不测改性PEEK |
| 5 | 重金属总量，以铅计 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 留样 | 不测改性PEEK |
| 6 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 8 | 外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 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.适用的检验项目以产品技术要求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。 5.表中序号1、2和6-8适用于金属融合器，序号3-5和8适用于PEEK融合器。由多部件组成的融合器，只检测融合器主体部分。 |

90060.椎间盘假体

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 硬度 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 原样 | 只测基体硬度 |
| 3 | 外观 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 金属材料表面缺陷 | 产品技术要求 | / | 2[0，1] | 是 | 原样 | 涂层除外 |

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。 |

90070.椎体成形球囊

一、检验依据

|  |
| --- |
| 产品技术要求 |

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 | 导管外观 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 导管有效长度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 导管外径 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 球囊长度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 导管连接强度 | 产品技术要求 | / | 1[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 环氧乙烷残留量 | 产品技术要求 | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 7 | 紫外吸光度 | 产品技术要求 | / | 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。 |