附件1

2019年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）

产品检验方案

30010. 天然胶乳橡胶避孕套

检验方案1（单批抽样数量为1500只的，适用此方案）

一、检验依据

1.GB 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》  
2.GB/T 2828.1-2012《计数抽样检验程序第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划》  
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 | 尺寸 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3 / | 13[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 爆破体积和压力 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 315[10，11] | 否 | / |  |
| 3 | 针孔 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 8 / | 500[3，4] | 否 | / |  |
| 4 | 可见缺陷 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 9 / | 500[5，6] | 否 | / |  |
| 5 | 包装完整性 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 10 / | 50[3，4] | 否 | / |  |

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.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。

检验方案2（单批抽样数量为260只的，适用此方案）

一、检验依据

1.GB 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》  
2.GB/T 2828.4-2008《计数抽样检验程序第4部分：声称质量水平的评定程序》  
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 | 爆破体积和压力 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 20[1，2] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 针孔 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 8 / | 80[1，2] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 可见缺陷 | GB 7544-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 9 / | 50[1，2] | 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.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. 血液透析设备

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 9706.2-2003《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的安全专用要求》

3.YY 0054-2010《血液透析设备》

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 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 2 | 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 |  |
| 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 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 电压和（或）能量的限制 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 15 / | 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 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 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 | 供电电源中断 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 49.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 体外失血 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 空气进入 | GB 9706.2-2003 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.106 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 血泵流量误差 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 透析液流量误差 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 浓度控制功能 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 温度控制精度 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6.2 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 静脉压监控 | YY 0054-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.7.2 / | 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.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. 血液透析器

一、检验依据

1. YY 0053-2016 《血液透析及相关治疗血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器和血液浓缩器》  
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 | 无菌 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 无热原 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 结构密合性 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.4.1 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 血室密合性 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.4.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 清除率 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.5.1.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 超滤率 | YY 0053-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 3.5.3 / | 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.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. 血液透析及相关治疗用浓缩物

一、检验依据

1.YY 0598-2015《血液透析及相关治疗用浓缩物》（含1号修改单）  
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 | 溶质浓度（钾离子、镁离子、氯离子浓度） | YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 微生物限度 | YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 装量 | YY 0598-2015 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5 / | 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.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. 一次性使用血液灌流器

一、检验依据

1. YY 0464-2009 《一次性使用血液灌流器》  
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 | 无菌 | YY 0464-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 热原 | YY 0464-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5.3 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 密封性能 | YY 0464-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 吸附性能 | YY 0464-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.7 / | 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.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. 立式蒸汽灭菌器

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 4793.4-2001 《测量、控制及实验室用电气设备的安全实验室用处理医用材料的蒸压器的特殊要求》  
3.YY 1007-2010《立式蒸汽灭菌器》  
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 | 安全联锁装置 | YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 定时器（若有） | YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.6.5 / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 蒸汽发生器防干烧功能 | YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.9.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 温度控制 | YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.10.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 灭菌效果 | YY 1007-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.13  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 标志 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 警告标志 | GB 4793.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 单一故障条件下的限值 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 显示和指示装置能见性和可读性 | GB 4793.4-2001 产品技术要求（或注册产品标准） | 14.102 / | 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.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. 超声多普勒胎儿监护仪

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.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.YY 0449-2009 《超声多普勒胎儿监护仪》  
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 | 超声工作频率 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 胎心率测量和显示范围 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 胎心率测量误差 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 报警功能 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 宫缩压力测量范围 | YY 0449-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 识别、标记和文件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性项目不允许复检 |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 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  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 技术说明书 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.3aa)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 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）

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. 超声多普勒胎儿心率仪

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 9706.9-2008《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.YY 0448-2009 《超声多普勒胎儿心率仪》  
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 | 声工作频率 | YY 0448-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 综合灵敏度 | YY 0448-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 识别、标记和文件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性项目不允许复检 |
| 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 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 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  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 控制器件和仪表的标记 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 技术说明书 | GB 9706.9-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.3aa)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 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）。  
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. 超声洁牙设备

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、YY 0460-2009 《超声洁牙设备》  
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 | 尖端主振动偏移 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 尖端振动频率 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 尖端的主振动偏移的调节 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 电源电压适应能力 | YY 0460-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性项目不允许复检 |
| 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 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |

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备案的产品技术要求（或注册产品标准）

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. 医用超声雾化器

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》  
2.YY 0109-2013《医用超声雾化器》  
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 | 超声振荡频率偏差 | YY 0109-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 最大雾化率 | YY 0109-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 整机噪声 | YY 0109-2013 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记耐久性项目不允许复检 |
| 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 |  |
| 7 | 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 |  |
| 8 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |

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备案的产品技术要求（或注册产品标准）

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. 半导体激光治疗机

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 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（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 | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | “设备标记的耐久性试验”项目不予复检 |
| 2 | 指示灯和按钮 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 4 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳封闭性 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 激光准备指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32d  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 激光辐射发射指示器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 32e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 控制器件和仪表的准确性 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 紧急激光终止器 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 待机/准备 | GB9706.20-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 遥控联锁连接器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 钥匙控制器 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 标记 | GB7247.1-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 激光峰值波长 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 最大输出功率 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 输出功率调节 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 激光输出功率不稳定度 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 激光功率复现性 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.2.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 激光输出时间控制 | YY 0845-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 峰值波长 | YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 脉冲特性 | YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 24 | 终端输出功率（或能量）的控制 | YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.6  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 终端输出功率（或能量）不稳定度 | YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 终端输出功率（或能量）复现性 | YY1289-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 激光波长 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 激光终端输出功率 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 29 | 终端输出激光功率不稳定度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 30 | 终端输出激光功率复现性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 31 | 脉冲持续时间（脉冲宽度） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 32 | 激光定时装置 | 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.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.YY 1289-2016标准仅适用于生产日期为2018年1月1日之后的样品。

30120. 眼用粘弹剂

一、检验依据

1．YY 0861-2011 《眼科光学眼用粘弹剂》  
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 | 绝对复数粘度 | YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.2 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 弹性 | YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.5 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 渗透压 | YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.7 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 剪切粘度 | YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.3.11 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 细菌内毒素试验 | YY 0861-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2.2 / | 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.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. 接触镜护理产品

一、检验依据

1. YY 0719.2-2009《眼科光学接触镜护理产品第2部分：基本要求》  
2. YY 0719.3-2009《眼科光学接触镜护理产品第3部分：微生物要求和试验方法及接触镜护理系统》  
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 | 渗透压 | YY 0719.2-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.3  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 溶解时间 | YY 0719.2-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 11.5  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 装量（净含量） | YY 0719.2-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 11.7  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 生物负载 | YY 0719.2-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 12.1  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 无菌检查 | YY 0719.2-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 12.2  / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 直接杀菌试验（白色念珠菌） | YY 0719.3-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.2  / | 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.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.溶解时间仅限于需溶解后使用的固态接触镜护理产品。  
6.生物负载仅限于非无菌固态接触镜护理产品。  
7.直接杀菌试验仅限于具有消毒功能的接触镜护理产品。

30140. 软性接触镜

一、检验依据

1.GB11417.3-2012 《眼科光学接触镜第3部分软性接触镜》  
2.产品技术要求（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 | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 基弧半径或给定底直径的矢高 | GB11417.3-2012  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 | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 柱镜焦度（适用时） | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 光透过率 | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.2a） / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 紫外光区要求（适用时） | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.3 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 折射率 | GB11417.3-2012  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.2.1 / | 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.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.若产品技术要求（或注册产品标准）内容已按2012版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目适用；若产品技术要求（或注册产品标准）内容仍按1989版国标执行，则以上检验项目相关的标识、标签子项目不适用。  
6.使用说明书以最小销售单元中随附的说明书为依据。

7.测试溶液原则上采用GB/T11417.4-2012 或ISO18369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，提供足量测试溶液，并给出测试液的pH值和渗透压数据。

30150. 高频手术设备

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 | 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 | 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 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 12 | 高频漏电流的热作用 | GB9706.4-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 19.3.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 控制器件和仪表的准确度 | GB9706.4-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 对于超过3个模式的高频设备，选取不少于3个典型的功能模式测量 |

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.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. 婴儿培养箱

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 11243-2008 《医用电气设备 第2部分：婴儿培养箱安全专用要求》  
3.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》  
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 | 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 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 12 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 11243-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 控制器和仪表的标记 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 指示灯和按钮 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 人为差错 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 46.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 人为差错 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 46.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 人为差错 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 46.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 供电电源的中断 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 培养箱温度的波动度 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测36℃ |
| 20 | 培养箱温度的均匀性 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测36℃，床垫水平及一个倾斜角为极限值 |
| 21 | 皮肤温度显示 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 皮肤温度传感器精度 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 23 | 培养箱温度显示准确性 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.11  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测36℃ |
| 24 | 控制温度范围 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 54.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 婴儿温度控制的控制温度范围 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 54.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 空气温度偏差报警 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.6 dd）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 皮肤温度偏差报警 | GB 11243-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.6 ee）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | 视觉报警信号的特征 | YY 0709-2009  产品技术要求（或注册产品标准） | 201.3.2.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 仅测断电报警、皮肤温度传感器未连接两种状态下的视觉报警 |

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.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. 医用氧气浓缩器（医用制氧机）

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 0732-2009《医用氧气浓缩器 安全要求》  
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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 12 | 外部标记 | YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1aa）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 振动与噪声 | YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 26.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 氧浓度 | YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 50.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 时间指示器 | YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8 2）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 失去电网电压指示器 | YY 0732-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 11.2  / | 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.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. 输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）

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 9706.27-2005《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（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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 2 | 指示灯的颜色 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 外壳的封闭性 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 胰岛素泵仅测中速 |
| 7 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 液体泼洒 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 44.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 可听报警信号 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 49.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 工作数据的准确性 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 50  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 对空气输入的防止 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 可听和可视报警 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.106  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 报警要求 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.107  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 可听指示必须先于输液结束的报警 | GB9706.27-2005  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.111  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 21 | 指示灯 | GB9706.27-2005  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.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. 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 1079-2008《心电监护仪》  
6. 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 | 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 | 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 |  |
| 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 18 | 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.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. 无创自动测量血压计（电子血压计）

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 0670-2008 《无创自动测量血压计》  
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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 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 | 标识要求 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 最大袖带压 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 泄气 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 量程 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 分辨率 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 可重复性 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 压力传感器准确性 | YY 0670-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.4  / | 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.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. 心电图机

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 10793-2000《医用电气设备 第2部分：心电图机安全专用要求》

3. YY 1139-2013《心电诊断设备》

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 | 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 | 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 |  |
| 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 | 设备和设备的外部标记 | GB10793-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能 | GB10793-2000 产品技术要求（或注册产品标准） | 51.101.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 输入动态范围 | YY 1139-2013  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 增益设置和准确度 | YY 1139-2013  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.4.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 频率和脉冲响应 | YY 1139-2013  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.7.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 电缆、电路和输出显示噪声 | YY 1139-2013  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.12.1  / | 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.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. 腹部穿刺器

一、检验依据

1. YY 0672.1-2008 《内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器》  
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 | 外观 | YY 0672.1-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 2 | 灵活性 | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 配合性能 | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 密封性和阻气性 | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5  / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 硬度（如适用） | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | 3[0,1] | 是 | 原样 |  |
| 6 | 表面粗糙度（如适用） | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.7  / | 5[2,3] | 是 | 原样 |  |
| 7 | 耐腐蚀性（如适用） | YY 0672.1-2008  产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8  / | 5[2,3] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 无菌（如适用） | 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.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.检验项目“配合性能”中4.4.2最大配合间隙判定方法，当0.30mm通针能插入配合间隙，则该项目判定为不合格。

30230. 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 | 外部标记 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 2 | 控制器件和仪表的标记 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 3 | 指示灯颜色 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.7b)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 随机文件齐全性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 使用说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 7 | 技术说明书 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 输入功率 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 外壳的封闭性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 不用工具就可打开的罩和门的安全性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16a)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 顶盖安全性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16b)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 带电件防护与标记 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16d)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 整机外壳安全性 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 16e)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 保护接地阻抗 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 18f)  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 连续漏电流和患者辅助电流(正常工作温度下) | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 电源中断后的复位 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 指示灯 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 56.10  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 20 | 有电线连接的手持和脚踏式控制装置 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 57.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 22 | 网电源熔断器和过流释放器的要求 | GB9706.1-2007  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-端子和连接的要求 | GB9706.1-2007  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 | GB9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 59.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 25 | 电压和（或）能量的限制 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 15  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 26 | 重复性 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 27 | 线性 | GB9706.3-2000  产品技术要求（或注册产品标准） | 50.102.2  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 28 | X射线管电压准确性 | GB9706.3-2000  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 | GB9706.3-2000  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 | GB9706.12-1997  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 | GB9706.12-1997  产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.4  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 32 | 光野指示器指示的精度 | GB9706.12-1997  产品技术要求（或注册产品标准） | 29.202.9  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 33 | 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 |  |
| 34 | 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 |  |
| 35 | 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 |  |
| 36 | 影像（图像）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.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. 神经和肌肉刺激器

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. 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.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 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记的耐久性项目不予复检 |
| 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 | 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 | 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 |  |
| 5 | 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 | 是 | 原样 |  |
| 6 | 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 |  |
| 7 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 8 | 输入功率 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 7  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 9 | 有关分类的要求 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 14  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 10 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 19  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 11 | 输出闭锁 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.102  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 输出参数的限制 | YY 0607-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 51.104  / | 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.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. 特定电磁波治疗器

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. YY 0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》  
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 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 | 标记的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 | 随机文件 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8  / | 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  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 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 |  |
| 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 | 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 |  |
| 9 | 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 |  |
| 10 | 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 |  |
| 11 | 电源软电线 | GB 9706.1-2007 产品技术要求（或注册产品标准） | 57.3b）  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 12 | 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） | 58.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 13 | 设备或设备部件的外部标记 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 14 | 控制器和仪表的标记 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 15 | 随机文件 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 16 | 警示标记 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.101  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 17 | 正常使用时的稳定性 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 24  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 18 | 防护件 | YY 0306-2008 产品技术要求（或注册产品标准） | 42.5  / | 全部合格 | 是 | 原样 |  |
| 19 | 指示器 | YY 0306-2008 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.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. 热敷贴

一、检验依据

1. YY 0060-91《热敷灵》  
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 | 密封性 | YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3  / | / | / | / |  |
| 2 | 内袋强度 | YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4  / | / | / | / |  |
| 3 | 温度特性 | YY 0060-91 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6  / | / | / | / |  |

三、综合判定原则

风险监测

30270. 射频消融导管

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 0778-2010《射频消融导管》   
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 | 设备或设备部件的外部标记 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.1  / | 全部合格 | 是 | 留样 | 标记耐久性项目不予复检 |
| 2 | 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 | 留样 |  |
| 3 | 符号 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.4  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 随机文件 | GB 9706.1-2007  产品技术要求（或注册产品标准） | 6.8  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 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 | 留样 |  |
| 6 | 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 | 是 | 留样 |  |
| 7 | 外部标记 | YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.1  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 8 | 直流电阻 | YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.1  / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 9 | 电极与外管间绝缘电阻 | YY0778-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.2.2  / | 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.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. 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 | 密度 | YY 0118-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 7.3.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 外观 | YY 0118-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.2.2 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 3 | 关节面表面粗糙度 | YY 0118-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.4.1.2 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 4 | 关节面的尺寸和公差 | YY 0118-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5.2.2 / | 3[0，1] | 是 | 原样 |  |
| 5 | 尺寸 | YY 0118-2016  产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5.4 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 不适用于外径小于42mm的髋臼部件 |

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.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，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

30290. 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 | 化学成分 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 | 钛及钛合金产品检测全项目；  锻造钴铬钼合金产品检测N元素；  铸造钴铬钼合金产品检测C元素 |
| 2 | 显微组织 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.2 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | 不适用于铸造钴铬钼合金产品 |
| 3 | 外观 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.2.1 / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 尺寸 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5 / | 3[0，1] | 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.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，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

30300. 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（或注册产品标准） | 7.2.1 / | 全部合格 | 是 | 留样 | 铸造钴铬钼合金检测C元素 锻造钴铬钼合金检测C、N元素 不锈钢检测C、S、N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（或注册产品标准） | 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（或注册产品标准） | 8.2.1 8.2.3 / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 4 | 股骨球头表面缺陷 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.3 / | 1[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 股骨球头表面粗糙度 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.4.1.1 8.4.1.6 / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 6 | 股骨球头锥连接的直径、锥度、直线度和圆度 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5.1 / | 3[0，1] | 是 | 原样 | / |
| 7 | 股骨球头球径、球形球度径向偏差 | YY 0118-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 8.5.2 8.5.3 / | 3[0，1] | 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.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，则按照产品技术要求（或注册产品标准）进行判定。

30310. 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 | 表面缺陷 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 1[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 5 | 表面粗糙度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 6 | 外观 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 7 | 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。

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. 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 / | 全部合格 | 是 | 留样 | 不锈钢测N元素、钛合金测N、H、O元素、纯钛测C、Fe元素 |
| 2 | 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 | / |
| 3 | 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 | 接骨板直型部分的长度应≥50mm |
| 4 | 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 |
| 5 | 表面缺陷 | YY 0017-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4.1 / | 3[0,1] | 是 | 原样 | / |
| 6 | 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 | / |
| 7 | 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 | / |
| 8 | 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.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。

30330. 血糖仪

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） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

风险监测。

30340. 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 | 口罩带 | YY 0469-2011 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 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 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 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 |  |
| 5 | 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.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. 一次性使用医用口罩

一、检验依据

1. 产品技术要求（或注册产品标准）  
2. YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》

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。

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. 糖化血红蛋白测定试剂盒

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 | 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。

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. 葡萄糖测定试剂盒

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 | 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。

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. 促卵泡生成素检测试剂盒

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 | 临界值（或检出限） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 2 | 准确性（或阳性参考品符合率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 特异性（或阴性参考品符合率） | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 4 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 5 | 膜条宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |
| 6 | 液体移行速度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | / | 否 | 不允许复检 |  |

三、综合判定原则

风险监测。

30390. 人绒毛膜促性腺激素检测试纸

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 | 宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 移行速度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 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 |  |
| 4 | 特异性 | 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。

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. 心肌肌钙蛋白I诊断试剂（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 | 膜条宽度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 液体移行速度 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 3 | 准确性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 重复性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 分析特异性 | 产品技术要求（或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 6 | 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 |  |

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。

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。

30410. 甘油三酯测定试剂盒

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 | 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。

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。

30420. 胱抑素C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 | 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。

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。

30430. 同型半胱氨酸检测试剂（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。  
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。

30440. 一次性使用无菌导尿管

一、检验依据

1.YY 0325-2016《一次性使用无菌导尿管》  
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 | 强度 | YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 连接器分离力 | YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 球囊可靠性（球囊无泄漏） | YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 球囊可靠性（水的回收率） | YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.6.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 流量 | YY 0325-2016 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.8 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 无菌 | YY 0325-2016 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 |  |
| 7 | EO残留量 | YY 0325-2016 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 |  |

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.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。

30450. 一次性使用便携式输注泵 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（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 | 总则（抗压性试验） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1（6.3） / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 总则（跌落试验） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1（6.4） / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 总则（各部件的防泄漏试验） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1（6.5） / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 总则（抗拉力试验） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.1（6.6） / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 过滤器 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.3 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 管路 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.4 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 贮液囊 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.3.5 / | 3[0，1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 还原物质 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.2 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 9 | 紫外吸光度 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.6 / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 10 | 环氧乙烷残留量 | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.5.7 / | 全部合格 | 否 | 不允许复检 |  |
| 11 | 准确度（流量） | YY 0451-2010 产品技术要求（或注册产品标准） | 5.1.1 / | 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.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。

30460. 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-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 |  |
| 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 |  |
| 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 |  |

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.依据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》选择检验项目。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。

30470. 呼吸道用吸引导管（吸痰管）

一、检验依据

1.YY 0339-2009 《呼吸道用吸引导管》

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 | 吸引导管的外径和最小内径 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 2 | 管身的实际长度 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 4.2.3 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 3 | 端孔的孔径 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2.3 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 4 | 头部和侧孔 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.2.4 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 5 | 机器端内径 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 6.3.2 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 6 | 连接牢固度 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 7 | 耐负压 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.2.1 / | 3[0,1] | 是 | 留样 |  |
| 8 | 真空控制装置 | YY0339-2009 产品技术要求（或注册产品标准） | 7.3 / | 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.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。

30480. 医用脱脂棉

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 | 酸碱度 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 2 | 表面活性物质 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 3 | 荧光物 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 4 | 下沉时间 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | 全部合格 | 是 | 留样 |  |
| 5 | 吸水量 | 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.依据《YY/T 0330-2015 医用脱脂棉》选择检验项目。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括在本检验方案中。

30490. 止血海绵

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 | 酸碱度 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 2 | 液体吸收量 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 3 | 蛋白含量 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 4 | 内毒素 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | / | / | / |  |
| 5 | 无菌 | 产品技术要求  （或注册产品标准） | / | / | / | / |  |

三、综合判定原则  
风险监测。